

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviGate S. Infantis Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Serovar Infantis, Stamm J-6-24 cpxRA- lon1-, lebend:  
1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KBE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kolonie-bildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Saccharose
D(+)-Trehalose Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Blassgelbes bis weißes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthähnchen, zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner zur Verringerung der Ausscheidung über den Kot und der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Infantis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität:

- Masthähnchen: 8 Wochen nach einer Impfung.
- Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: 30 Wochen nach der zweiten Impfung bei Verabreichung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternalen Antikörper kann sich auf den Beginn der Immunität auswirken.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Unter Feldbedingungen geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 21 Tage (Masthähnchen) oder 28 Tage (Legehennen) nach der ersten Impfung ausscheiden. Geimpfte SPF-Hühner können den Impfstamm bis zu 56 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Der Impfstamm kann sich auf Puten ausbreiten. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu vermeiden.

Der Impfstamm kann sich auf Nagetiere ausbreiten. Es sollte ein wirksames Nagerbekämpfungsprogramm etabliert werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes durch infizierte Nagetiere zu vermeiden.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels eines Polymerase-Kettenreaktions-Test (PCR-Test). Der Impfstamm ist eine Deletionsmutante aus dem Wildstamm *Salmonella* Infantis J-6-24, bei der die drei Gene lon1, cpxR und cpxA entfernt wurden. Eine PCR unter Verwendung spezifischer Primer-Paare ermöglicht die Unterscheidung zwischen Impf- und Wildstamm anhand unterschiedlicher Amplikon-Größen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz tragen. Öffnen Sie die Ampulle nur unter Wasser, um Aerosole zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung sind Hände, Stiefel und Werkzeuge zu reinigen und zu desinfizieren.

Da dieser Impfstoff mit lebenden Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während 35 Tagen nach der ersten Impfung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der Impfstamm kann bis zu 21 Tage (Masthähnchen) oder 28 Tage (Legehennen) nach der ersten Impfung unter Feldbedingungen in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Schutzbrille und einem Mund-Nasen-Schutz, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Säuren ist.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legegeflügel.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

#### Impfschema:

Masthähnchen: Verabreichen Sie jedem Eintagsküken eine Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser. Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: Eine Einzeldosis über das Trinkwasser ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen.

#### Vorbereitung des Impfstoffs:

Alle für die Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Schläuche, Leitungen usw.) sollten gründlich gereinigt und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.

#### *1. Bestimmung der erforderlichen Wassermenge:*

Der Impfstoff sollte in einer Wassermenge verabreicht werden, welche die Vögel innerhalb von 4 Stunden trinken. Verwenden Sie die Wasserzählerstände des Vortages, um die jeweils korrekte Wassermenge genau zu bestimmen. Als Richtlinie gilt: Verwenden Sie die verdünnte Impfstofflösung zubereitet in kaltem und frischem Wasser in einer Dosierung von 1 Liter Trinkwasser pro 1 000 Eintagsküken. Für 6 Wochen alte Hühner verwenden Sie 25-35 Liter Wasser pro 1 000 Hühner.

#### *2. Resuspension des Lyophilisats:*

- Verwenden Sie ausschließlich kühles, sauberes und frisches Wasser, das frei von Chlor und Metallionen ist.
- Öffnen Sie die Ampulle unter Wasser (in 500 ml) und lösen Sie den Inhalt vollständig auf. Es ist darauf zu achten, dass keine Rückstände in der Ampulle und dem Verschluss bleiben, indem diese mit Wasser ausgespült werden.
- Die Impfstofflösung muss vor der Verabreichung gründlich umgerührt werden.

#### *3. Anwendung der Impfstofflösung:*

- Lassen Sie die Hühner das Wasser aus dem Tränkesystem soweit wie möglich verbrauchen, damit der Wasserstand vor der Impfung möglichst gering ist. Wenn noch Restwasser vorhanden ist, muss das Tränkesystem vor der Impfung vollständig entleert werden.

- Führen Sie die Impfung über einen Zeitraum von (bis zu) 4 Stunden durch und stellen Sie sicher, dass alle Vögel während dieser Zeit trinken.
- Aufgrund des unterschiedlichen Trinkverhaltens von Hühnern kann es erforderlich sein, den Hühnern 2 bis 3 Stunden vor der Impfung das Wasser zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Hühner während des Impfvorgangs trinken und somit eine Impfdosis erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Hühner während der Impfung keinen Zugang zu normalem (impfstofffreiem) Wasser haben.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

- Masthähnchen: 28 Tage nach der einmaligen Impfung
  - Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: 35 Tage nach der ersten Impfung, 0 Tage nach der zweiten Impfung
- Eier: 0 Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AE01**

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Salmonella* Infantis.

Der Impfstamm wurde über die Deletion von drei Genen (*cpxR*, *cpxA* und *lon1*) konstruiert. Der Impfstamm weist somit eine verminderte Überlebensfähigkeit, Replikation und systemische Infektion in der Wirtszelle auf, die wiederum eine einfache Eradikation aus den Wirtszellen ohne Nebenwirkungen ermöglicht.

Die genetischen Deletionen haben keinen Einfluss auf die antimikrobielle Resistenz. Der Impfstamm wurde anhand der von EUCAST vorgeschlagenen Prioritätenliste für antimikrobielle Mittel gegen *Salmonella* enterica (höchste Priorität und zweite Stufe der Prüfung von ESBL-Produzenten) getestet. Die beobachteten MHK-Werte lagen unterhalb der von EUCAST vorgeschlagenen klinischen Grenzwerte.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Farblose 20 ml-Glasampulle vom Typ I mit 1 000 Dosen, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 10 Ampullen.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/26/364/001

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/04/2026

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviGate *S. Infantis* Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

### 2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Serovar *Infantis*, Stamm J-6-24 cpxRA- lon1-, lebend:

$1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$  KBE

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Ampullen mit jeweils 1 000 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthähnchen, zukünftige Legehennen, zukünftige Zuchthennen)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Trinkwasser

### 7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:

- Masthühner: 28 Tage nach der einmaligen Impfung

- Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: 35 Tage nach der ersten Impfung, 0 Tage nach der zweiten Impfung

Eier: 0 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise:

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/26/364/001

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**1 000 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AviGate S. Infantis Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 000 Dosen

Pro Dosis:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Serovar Infantis, Stamm J-6-24 cpxRA- lon1-, lebend:

1 x 10<sup>8</sup> - 6 x 10<sup>8</sup> KBE

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE:

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviGate S. Infantis Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Serovar Infantis, Stamm J-6-24 cpxRA- lon1-, lebend:  
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$  KBE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kolonie-bildende Einheiten

Blassgelbes bis weißes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Masthähnchen, zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen)

### 4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner zur Verringerung der Ausscheidung über den Kot und der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Infantis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität:

- Masthähnchen: 8 Wochen nach einer Impfung.
- Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: 30 Wochen nach der zweiten Impfung bei Verabreichung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternalen Antikörper kann sich auf den Beginn der Immunität auswirken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Unter Feldbedingungen geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 21 Tage (Masthähnchen) oder 28 Tage (Legehennen) nach der ersten Impfung ausscheiden. Geimpfte SPF-Hühner können den Impfstamm bis zu 56 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Der Impfstamm kann sich auf Puten ausbreiten. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu vermeiden.

Der Impfstamm kann sich auf Nagetiere ausbreiten. Es sollte ein wirksames Nagerbekämpfungsprogramm etabliert werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes durch infizierte Nagetiere zu vermeiden.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels eines Polymerase-Kettenreaktions-Tests (PCR-Test). Der Impfstamm ist eine Deletionsmutante aus dem Wildstamm *Salmonella* Infantis J-6-24, bei der die drei Gene lon1, cpxR und cpxA entfernt wurden. Eine PCR unter Verwendung spezifischer Primer-Paare ermöglicht die Unterscheidung zwischen dem Impf- und dem Wildstamm anhand unterschiedlicher Amplikon-Größen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz tragen. Öffnen Sie die Ampulle nur unter Wasser, um Aerosole zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung sind Hände, Stiefel und Werkzeuge zu reinigen und zu desinfizieren.

Da dieser Impfstoff mit lebenden Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während 35 Tagen nach der ersten Impfung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der Impfstamm kann bis zu 21 Tage (Masthähnchen) oder 28 Tage (Legehennen) nach der ersten Impfung unter Feldbedingungen in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Schutzbrille und einem Mund-Nasen-Schutz, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Säuren ist.

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legegeflügel.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

### **7. Nebenwirkungen**

Hühner: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:  
{Daten des nationalen Meldesystems}.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

#### Impfschema:

Masthähnchen: Verabreichen Sie jedem Eintagsküken eine Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser.  
Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: Eine Einzeldosis über das Trinkwasser ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Verabreichung erfolgt über 20 ml-Ampullen mit einem Inhalt von 1 000 Impfdosen. Nach Öffnen der Ampulle den Inhalt vollständig verbrauchen.

#### Vorbereitung des Impfstoffs:

Alle für die Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Schläuche, Leitungen usw.) sollten gründlich gereinigt und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.

#### *1. Bestimmung der erforderlichen Wassermenge:*

Der Impfstoff sollte in einer Wassermenge verabreicht werden, welche die Vögel innerhalb von 4 Stunden trinken. Verwenden Sie die Wasserzählerstände des Vortages, um die jeweils korrekte Wassermenge genau zu bestimmen. Als Richtlinie gilt: Verwenden Sie die verdünnte Impfstofflösung zubereitet in kaltem und frischem Wasser in einer Dosierung von 1 Liter Trinkwasser pro 1 000 Eintagsküken. Für 6 Wochen alte Hühner verwenden Sie 25-35 Liter Wasser pro 1 000 Hühner.

#### *2. Resuspension des Lyophilisats:*

- Verwenden Sie ausschließlich kühles, sauberes und frisches Wasser, das frei von Chlor und Metallionen ist.
- Öffnen Sie die Ampulle unter Wasser (in 500 ml) und lösen Sie den Inhalt vollständig auf. Es ist darauf zu achten, dass keine Rückstände in der Ampulle und dem Verschluss bleiben, indem diese mit Wasser ausgespült werden.

- Die Impfstofflösung muss vor der Verabreichung gründlich umgerührt werden.

### *3. Anwendung der Impfstofflösung:*

- Lassen Sie die Hühner das Wasser aus dem Tränkesystem soweit wie möglich verbrauchen, damit der Wasserstand vor der Impfung möglichst gering ist. Wenn noch Restwasser vorhanden ist, muss das Tränkesystem vor der Impfung vollständig entleert werden.
- Führen Sie die Impfung über einen Zeitraum von (bis zu) 4 Stunden durch und stellen Sie sicher, dass alle Vögel während dieser Zeit trinken.
- Aufgrund des unterschiedlichen Trinkverhaltens von Hühnern kann es erforderlich sein, den Hühnern bis 2 bis 3 Stunden vor der Impfung das Wasser zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Hühner während des Impfvorgangs trinken und somit eine Impfdosis erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Hühner während der Impfung keinen Zugang zu normalem (impfstofffreiem) Wasser haben.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

- Masthähnchen: 28 Tage nach der einmaligen Impfung
- Zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen: 35 Tage nach der ersten Impfung, 0 Tage nach der zweiten Impfung.

Eier: 0 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/26/364/001

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 10 Ampullen mit jeweils 1 000 Dosen

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktdaten

### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien  
+32 3 288 18 49

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39, Petar Rakov Street  
4550 Peshtera  
Bulgarien

Biovet AD - Niederlassung Razgrad  
68A, Aprilsko vastanie Street  
7200 Razgrad  
Bulgarien

## 17. Weitere Informationen

Der Impfstamm wurde über die Deletion von drei Genen (*cpxR*, *cpxA* und *lonI*) konstruiert. Der Impfstamm weist somit eine verminderte Überlebensfähigkeit, Replikation und systemische Infektion in der Wirtszelle auf, die wiederum eine einfache Eradikation aus den Wirtszellen ohne Nebenwirkungen ermöglicht.

Die genetischen Deletionen haben keinen Einfluss auf die antimikrobielle Resistenz. Der Impfstamm wurde anhand der von EUCAST vorgeschlagenen Prioritätenliste für antimikrobielle Mittel gegen *Salmonella enterica* (höchste Priorität und zweite Stufe der Prüfung von ESBL-Produzenten) getestet. Die beobachteten MHK-Werte lagen unterhalb der von EUCAST vorgeschlagenen klinischen Grenzwerte.