

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmune ETI K Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serovar Enteritidis, Stamm 038-90, inaktiviert mindestens
122 ELISA-Einheiten*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serovar Typhimurium, Stamm 076-94, inaktiviert mindestens
212 ELISA-Einheiten*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serovar Infantis, Stamm SM-595, inaktiviert mindestens
157 ELISA-Einheiten*

* gemessen durch *in-vitro* Wirksamkeitsprüfung

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid-Gel (als Al³⁺) 1,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinsäure	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Grauweiße oder gelblich-weiße Suspension, Sedimentation möglich, nach Schütteln homogen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legehennen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern (Zucht- und Legehennen) ab einem Alter von 10 Wochen zur Verringerung der fäkalen Ausscheidung von *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung
Dauer der Immunität: 69 Wochen nach der 2. Impfung

Salmonella Typhimurium:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung
Dauer der Immunität: 71 Wochen nach der 2. Impfung

Salmonella Infantis:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung
Dauer der Immunität: 44 Wochen nach der 2. Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Einstichstelle*
--	---------------------------------

*Gelbe Verfärbung des Brustmuskels vier Wochen nach der zweiten Impfung.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Verabreichung von zwei Impfungen in den Brustmuskel mit jeweils 0,5 ml im Abstand von vier Wochen.

Das empfohlene Alter für die erste Impfung ist ab der 10. Lebenswoche. Die zweite Impfung sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.
Die üblichen aseptischen Verfahren anwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AB01

Inaktivierter bakterieller Impfstoff (Salmonellen) für Hausgeflügel.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), mit einem Brombutyl- Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminium-Kunststoffkappe versiegelt, in einer Faltschachtel.

1 x 500 ml /1000 Dosen

5 x 500 ml /5 x 1000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/320/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/08/2024.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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 x 1000 Impfdosen, 5 x 1000 Impfdosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmune ETI K Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, Stamm 038-90, inaktiviert	mindestens 122 ELISA-Einheiten*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, Stamm 076-94, inaktiviert	mindestens 212 ELISA-Einheiten*
<i>Salmonella</i> Infantis, Stamm SM-595, inaktiviert	mindestens 157 ELISA-Einheiten*

* gemessen durch *in-vitro* Wirksamkeitsprüfung

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 ml /1000 Impfdosen
5 x 500 ml /5 x 1000 Impfdosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legehennen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doses

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml /5 x 1000 doses

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

LDPE-Flasche, 1 x 1000 Impfdosen, 5 x 1000 Impfdosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmune ETI K Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

Salmonella Enteritidis, Stamm 038-90, inaktiviert

mindestens 122 ELISA-Einheiten

Salmonella Typhimurium, Stamm 076-94, inaktiviert

mindestens 212 ELISA-Einheiten

Salmonella Infantis, Stamm SM-595, inaktiviert

mindestens 157 ELISA-Einheiten

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legehennen)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Covac Salmune ETI K Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. <i>enterica</i> , inaktiviert: Serovar Enteritidis, Stamm 038-90	mindestens
122 ELISA-Einheiten*	
Serovar Typhimurium, Stamm 076-94	mindestens
212 ELISA-Einheiten*	
Serovar Infantis, Stamm SM-595	mindestens
157 ELISA-Einheiten*	

* gemessen durch *in-vitro* Wirksamkeitsprüfung

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid-Gel (als Al³⁺) 1,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,05 mg

Grauweiße oder gelblich-weiße Suspension, Sedimentation möglich, nach Schütteln homogen.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legehennen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Zucht- und Legehennen) ab einem Alter von 10 Wochen zur Verringerung der fäkalen Ausscheidung von *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Infantis.

Salmonella Enteritidis:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: 69 Wochen nach der 2. Impfung

Salmonella Typhimurium:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: 71 Wochen nach der 2. Impfung

Salmonella Infantis:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: 44 Wochen nach der 2. Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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.

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:

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Einstichstelle*
--	---------------------------------

*Gelbe Verfärbung des Brustmuskels vier Wochen nach der zweiten Impfung.

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 [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Verabreichung von zwei Impfungen in den Brustmuskel mit jeweils 0,5 ml im Abstand von vier Wochen.

Das empfohlene Alter für die erste Impfung ist ab der 10. Lebenswoche. Die zweite Impfung sollte spätestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die üblichen aseptischen Verfahren anwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 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/2/24/320/001-002

Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), mit einem Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminium-Kunststoffkappe versiegelt, in einer Faltschachtel.

1 x 500 ml /1000 Dosen

5 x 500 ml /5 x 1000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com