

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRIMUN SALMONELLA E Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levende, geattenueerde *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis stam CAL10
Sm+/RIF+/Ssq.: 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Units

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Magere melk |
| Sucrose |
| Gelatine |
| HEPES buffer |
| Water voor injectie |

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

Uiterlijk: wit-beige tot wit-bruine pastille.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vervangende kuikens (toekomstigeleg- en vermeerderingsdieren))

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie om kolonisatie van inwendige organen (milt, lever, caeca en eierstokken) en fecale secretie van *Salmonella* Enteritidis veldstammen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: binnen de 14 dagen na de 1ste vaccinatie en binnen 4 weken na de 2^{de} en 3^{de} vaccinatie

Duur van de immuniteit: tot 80 weken na de 3^{de} vaccinatie, bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema en tot 40 weken na de 4^{de} vaccinatie, bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Tijdens de eerste levensdagen wordt de voorkeur gegeven aan drinknippels; het gebruik van nippeldrinkers voor kuikens van één dag oud kan alleen worden aanbevolen indien het gebruik in overeenstemming is met de nationale voorschriften.

Het onderscheid tussen vaccinstammen en veldstammen wordt gemaakt aan de hand van een antibiogram. In tegenstelling tot veldstammen zijn vaccinstammen gevoelig voor erytromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Afhankelijk van het gebruikte testsysteem kan orale vaccinatie leiden tot geringe seropositieve reacties bij individuele dieren in een koppel. Aangezien serologische Salmonella-controle alleen een test op een koppel is, moeten positieve bevindingen worden bevestigd, bijvoorbeeld door bacteriologie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet getest bij sier- en fokpluimvee.

De vaccinstam kan zich bij contact met gevaccineerde dieren verspreiden onder gevoelige vogels. Gevaccineerde vogels verspreiden de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie.

Er moeten passende veterinaire en houderijmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, te worden gedragen.

Open de fles onder water om aërosolen te voorkomen. Ontsmet en was de handen na het hanteren van het vaccin. Niet inslikken.

In geval van accidentele inname onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacine). De handen moeten zorgvuldig worden gewassen en gedesinfecteerd na het hanteren van pluimveefaecaliën, vooral in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de vogels.

Immuungecompromitteerde personen wordt geadviseerd contact met het vaccin en gevaccineerde dieren te vermijden tijdens de behandeling en 28 dagen na vaccinatie.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Kan tijdens de leg gebruikt worden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De vaccinstam is zeer gevoelig voor chemotherapeutica zoals quinolon-antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erytromycine, chlooramfenicol en doxycycline, detergentia en noxae uit de omgeving. Dit product kan 3 dagen na of vóór de toediening van deze chemotherapeutica, die effectief zijn tegen *Salmonella*, worden toegediend. Als dit onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw worden geïmmuniseerd.

De doeltreffendheid van dit diergeneesmiddel kan in het gedrang komen bij gelijktijdig gebruik van levende vaccins tegen Gumboro, Eimeria en Marek. Daarom wordt per geval een evaluatie door de verantwoordelijke dierenarts aanbevolen betreffende de toediening van andere vaccins vóór en na dit immunologische product gedurende de eerste levensdagen. Het herhaalde gebruik van het *Salmonella* Enteritidis-vaccin in latere fasen (boostervaccinaties) zou deze negatieve interacties kunnen oplossen wanneer het wordt gebruikt bij eendagskuikens in combinatie met andere vaccins.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag (tijdens de eerste 36 levensuren) worden gebruikt.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Toedieningsschema:

Vervangende kuikens (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren) : één dosis op de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 15 tot 20 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode. Een vierde vaccinatie tijdens de legperiode kan optioneel worden toegepast op 55 weken om kolonisatie van de caeca en uitscheiding van veldstammen te verminderen.

Drinkwater:

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts. Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur zonder chloor- en metaalionen.

Open de fles met het vaccin onder water en los het grondig op in een halfvol vat van 1 liter en roer goed om alvorens het met meer water te mengen. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins stroperig is, moet ervoor worden gezorgd dat de fles en de bovenkant ervan volledig leeg zijn door ze in water te spoelen. Vervolgens water toevoegen tot 1 liter in hetzelfde recipiënt. Het vaccin moet in elke fase enkele minuten grondig worden geroerd. Splits geen grote flessen om meer dan 1 huis of drinksysteem te vaccineren, want dat leidt tot mengfouten.

Ter indicatie: geef het gereconstitueerde vaccin aan in koud en vers water in een verhouding van 1 liter drinkwater per 1000 eendagskuikens, 25-35 liter water per 1000 zes tot acht weken oude vogels. 35-40 liter water per 1000 vogels van 15-20 weken oud en ten minste 60 liter water per 1000 vogels van 55 weken oud.

Gebruik de gegevens van de watermeter van de vorige dag om de juiste hoeveelheid water in elk geval nauwkeurig te bepalen.

Aanbevolen wordt magere melkpoeder (d.w.z. <1 % vet) toe te voegen aan het water (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) om de stabiliteit van het vaccin te vergroten. Alle leidingen moeten worden geleegd met gewoon water, zodat de drinkers alleen water met vaccin bevatten.

Zorg dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan vaccinatie zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, moeten deze worden geleegd voordat het vaccin wordt toegediend. Het met vaccin behandelde water moet binnen de 3 uur verbruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van de vogels varieert. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het is de bedoeling elke vogel één dosis vaccin te geven. Een periode van dorst tot 2-3 uur vóór de vaccinatie kan nodig zijn om dit te bereiken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van tien maal de maximale dosis zijn geen bijwerkingen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 21 dagen na 1^{ste}, 2^{de} en 3^{de} vaccinatie

Vlees en slachtafval: 14 dagen na 4^{de} vaccinatie

Eieren: 0 dagen na 4^{de} vaccinatie

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

Pharmacotherapeutische groep: "Levend bacterieel vaccin (*salmonella*) voor kippen"

ATCvet-code: QI01AE01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis, faagtype 4. De vaccinstam is een natuurlijke metabole driftmutant d.w.z. dat bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot uitdrukking kunnen worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt. De genetische basis resulteert in defect ribosomaal proteïne S12, waardoor de polypeptide synthese wordt beïnvloedt (streptomycine resistentie) en in een defect RNA-polymerase, dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (rifampicine resistentie).

De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembranen voor schadelijke stoffen verhogen, zoals reinigingsmiddelen en antibiotica. Dit betekent dat de vaccinstam slecht in het milieu kan overleven en zeer gevoelig is voor fluoroquinolonen, en in tegenstelling tot de veldstammen, gevoelig is voor erythromycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml kleurloze glazen flacons (Type I (Ph. Eur)) met 1000, 2000 of 4000 dosissen. De flacons zijn afgesloten met broombutylrubber en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) met 1000 dosissen

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) met 2000 dosissen

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) met 4000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) met 1000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) met 2000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) met 4000 dosissen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V599191

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/05/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/01/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.