

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AviPro Salmonella Vac T Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Sero var Typhimurium, Stamm Nal 2/Rif 9/Rtt, Lebend min.
1 x 10⁸ KbE und max. 6 x 10⁸ KbE*

*KbE = Kolonie-bildende Einheiten

Weiß bis grau-braunes Pellet.

3. Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere, Broiler).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern vom ersten Lebenstag an zur Verringerung der Mortalität, der Kolonisation, der Verbreitung und der fäkalen Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 15 Tagen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität (Zucht- und Legetiere): 46 Wochen vom Zeitpunkt der letzten Impfung an bei Anwendung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

Dauer der Immunität (Broiler): mindestens 6 Wochen nach einmaliger Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Sind maternale Antikörper vorhanden, schützt die einmalige Gabe einer Mindestdosis des Impfstoffs am ersten Lebenstag vor einer systemischen Infektion mit dem Feldstamm von *Salmonella* Typhimurium. Es liegen jedoch keine Informationen zur Ausscheidung vor.

Die Anwendung wurde nicht in Zier- und reinrassigem Geflügel getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Fluorchinolonen, und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach einer einmaligen Impfung im Alter von einem Tag ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten wenn diese mit geimpften Hühnern in Kontakt kommen.

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung von *Salmonella* nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z.B. bakteriologisch verifiziert werden.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt im Antibiotogramm. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15 - 30 µg/ml) und resistent gegenüber Nalidixinsäure (empfohlene Konzentration 20 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Die Impfstämme können ebenso mittels molekularbiologischer Methoden, z.B. einer Real-Time Polymerase-Kettenreaktion (PCR) von Feldstämmen unterschieden werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Verwenden Sie Handschuhe, wenn Sie den Impfstoff rekonstituieren. Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Impfstoff-Flasche unter Wasser geöffnet werden. Verwenden Sie undurchlässige, armlange Handschuhe, wenn Sie Impfstoff in einem Eimer oder Sammelbehälter mischen. Desinfizieren und waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Impfstoff die Hände. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber einer Reihe von Antibiotika, einschließlich Fluorchinolone (Ciprofloxacin).

Da dieser Impfstoff mit lebenden, abgeschwächten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Kontamination des Handlers und anderer Personen, die an dem Prozess mitwirken, zu verhindern.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist, vornehmlich in den ersten 14 Tagen nach der Impfung der Tiere, besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während der Ausscheidung des Impfstammes zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der Impfstamm besteht aus lebenden Bakterien, deshalb sollten gleichzeitig mit der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind.

Ist eine chemotherapeutische Behandlung unbedingt erforderlich, ist die betreffende Herde nachzuimpfen. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung einer chemotherapeutischen Behandlung verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit AviPro SALMONELLA VAC E.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff

vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Anwendung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

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

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung und Anwendung:

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema:

Broilers: 1 Dosis vom ersten Lebenstag an.

Zuchttiere/Legetiere: eine Dosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 7 Wochen und einer 3. Impfung im Alter von 16 Wochen, nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Trinkwasser

1. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

2. Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

3. Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.

4. Dann gründlich in einem 1-Liter-Gefäß auflösen und gut umrühren. Vor der Anwendung mit entsprechender Menge Wasser in einem 10-Liter-Eimer mischen. Der Impfstoff muss bei jedem Schritt mehrere Minuten gründlich verrührt werden. Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

5. Als Richtwert gilt, dass der verdünnte Impfstoff in kaltem und frischem Wasser in einer Menge von 1 Liter Wasser pro 1.000 Vögel pro Alterstag verabreicht wird, z. B. würden 10 Liter für 1.000 10 Tage alte Hühner benötigt. Verwenden Sie die Aufzeichnungen des Wasserzähler vom vorherigen Tag, um im Einzelfall die richtige Wassermenge genau zu bestimmen. Dem Wasser sollte fettarmes (d.h. < 1 % Fett) Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) oder Magermilch (20–40 ml/Liter Wasser) zugesetzt werden, um die Stabilität des Impfstoffs zu erhöhen.

Der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten. Idealerweise sollten die Vögel den in Trinkwasser rekonstituierten Impfstoff innerhalb von 4 Stunden aufnehmen.

Im Zweifelsfall muss die Wasserverbrauch am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

6. Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden. Der Impfstoff sollte innerhalb von 4 Stunden verbraucht sein. Es sollte sichergestellt sein, dass alle Vögel während dieses Zeitraums trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen. Vor der Impfung kann eine Durstperiode von bis zu 2-3 Stunden notwendig sein, um dies zu erreichen.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben. Impfstofflösung vor direktem Sonnenlicht schützen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe und Eier: 21 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 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

BE-V315192

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 500, 1 000, 1 500, 2 000 oder 2 500 Dosen.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 500, 1 000, 1 500, 2 000 oder 2 500 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland