

BIJSLUITER
AviPro SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 dosis bevat: min. 1×10^8 tot 6×10^8 kve* van de levende, geattenueerde *Salmonella* Typhimurium bacterie, stam Nal 2/Rif 9/Rtt.

*kve = kolonievormende eenheden

Wit tot grijzige / bruinachtige pellet

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Immuniteit ontstaat binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Na 3-voudige toediening binnen het vaccinatieprogramma van leghennen en moederdieren blijft de immuniteit gedurende 50 weken aanwezig, en na éénmalige vaccinatie van vleeskuikens gedurende ten minste 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke kippen.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen vanaf 1 dag leeftijd (toekomstige moederdieren, leghennen en vleeskuikens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden. Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

- Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.
- Kippen voor de leg bestemd (legghennen en moederdieren): één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

Drinkwater

1. Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.
2. Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.
3. Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul en de dop volledig geledigd worden door ze in het water om te spoelen.
4. Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing eerst in een emmer met 10 liter water voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie verder). Verdeel grote ampullen niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
5. Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1.000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1.000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen. Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2 - 4 gram per liter water) of magere melk (20 - 40 ml/liter water) kunnen worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Dit oplossen moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat. Onder ideale omstandigheden moet het vaccin in een hoeveelheid water worden bereid, die de dieren in een periode van maximaal 4 uur opdrinken. In geval van twijfel moet de wateropname van de dag ervoor gemeten worden.
6. Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes opgedronken is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende

4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle dieren tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe
Verzekert u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat
Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en Eieren: 21 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).
Beschermen tegen licht.
Vrijwaren tegen bevriezing.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.
Verder dient men ervoor te zorgen dat het drinkwater geen detergentia of ontsmettingsmiddelen bevat.
Het vaccin kan spreiden naar gevoelige dieren, die contact hebben met de gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramphenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.
Vaccineer alleen gezonde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Gevaccineerde soorten kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van cherootherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden. Wanneer dit echter onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Lohmann Animal Health Marek vaccins* (zowel de Turkey Herpes Virus als de Rispens stam) en met AviPro Salmonella Vac E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

* niet in alle landen geregistreerd

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van de entstof. Open de ampul onder water om aerosol te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen wanneer het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir gemengd wordt. Was en ontsmet handen na gebruik van de entstof. Vermijdt orale opname van het vaccin. In geval van accidentele ingestieongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder de fluoroquinolonen (bijv. ciprofloxacin).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde soorten betrokken personeel moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met het strooisel van pas gevaccineerde soorten.

Personen met immunodeficiëntie wordt aangeraden gedurende contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

BE-V315192

Op diergeneeskundig voorschrift.