

ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN SALMONELLA E Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Salmonella enterica subsp. **enterica** serovar Enteritidis, lebend, attenuiert
Stamm CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq^r

1-6 x 10⁸ KBE*

*KBE: Koloniebildende Einheiten

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magermilch
Saccharose
Gelatine
HEPES-Puffer
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Aussehen: weiß-beiges bis weiß-braunes Pellet.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hühner (Ersatzküken (zukünftige Legehennen und Zuchttiere))

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe (Milz, Leber, Blinddarm und Eierstöcke) mit *Salmonella* Enteritidis Feldstämme und deren Ausscheidung mit dem Kot.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung und innerhalb von 4 Wochen nach der zweiten und dritten Impfung.

Dauer der Immunität: Bis 80 Wochen nach der dritten Impfung und bis 40 Wochen nach der vierten Impfung, wenn die Impfungen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der ersten Lebensstage sollten bevorzugt Glockentränken verwendet werden. Die Verwendung von Nippeltränken für Eintagsküken ist nur dann zu empfehlen, wenn sie in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften erfolgt.

Die Unterscheidung zwischen Impfstoff- und Feldstämmen erfolgt mit Hilfe eines Antibiogramms. Im Gegensatz zu den Feldstämmen ist der Impfstoffstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung zu schwach seropositiven Reaktionen bei einzelnen Tieren in einer Herde führen. Da die serologische Salmonellenüberwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Befunde z. B. bakteriologisch bestätigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Nicht getestet bei Ziergeflügel und Rassegeflügel.

Der Impfstamm kann auf empfängliche Hühner übertragen werden, die mit geimpften Tieren in Kontakt kommen. Geimpfte Hühner scheiden den Impfstoffstamm bis 14 Tage nach der Impfung aus.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, zu treffen sind

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Um Aerosole zu vermeiden, sind die Impfstoff-Flaschen unter Wasser zu öffnen. Nach dem Umgang mit dem Impfstoff sind die Hände zu desinfizieren und zu waschen. Nicht einnehmen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber einer Reihe von Antibiotika, einschließlich Chinolonen (Ciprofloxacin). Nach dem Umgang mit Geflügelkot ist, insbesondere in den ersten 14 Tagen

nach der Impfung der Tiere die Hände gewaschen und desinfiziert werden, besondere Sorgfalt auf die gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während der ersten 28 Tage nach der Impfung zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch den Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage mit den entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehühner

Nicht anwenden bei Hühnern innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode. Kann während der Legezeit verwendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstamm ist hochgradig empfindlich gegenüber Chemotherapeutika wie Chinolon-Antibiotika und weist eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol und Doxycyclin sowie gegenüber Umwelttoxinen auf. Dieses Produkt kann 3 Tage nach oder vor der Verabreichung dieser Chemotherapeutika, die gegen *Salmonellen* wirksam sind, verabreicht werden. Sollte dies unvermeidlich sein, muss die Herde erneut geimpft werden.

Die Wirksamkeit dieses Produkts kann durch die gleichzeitige Gabe von Gumboro-, Eimeria- und Marek-Lebendimpfstoffen beeinträchtigt werden. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels in den ersten Lebenstagen verwendet werden sollte, muss daher durch den behandelnden Tierarzt von Fall zu Fall entschieden werden. Die wiederholte Verwendung des *Salmonella* Enteritidis-Impfstoffs in späteren Phasen (Auffrischungsimpfungen) könnte diese negativen Wechselwirkungen bei der Verabreichung an Eintagsküken in Kombination mit anderen Impfstoffen ausräumen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pro Tier sollte eine Dosis verabreicht werden.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag (während der ersten 36 Lebensstunden) verwendet werden.

Empfohlenes Impfschema:

Dosierungsschema

Ersatzküken (zukünftige Legehennen und Zuchttiere): Eine einmalige Dosis ab einem Alter von einem Tag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 bis 8 Wochen und einer dritten Impfung im Alter von 15 bis 20 Wochen, mindestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode. Eine vierte Impfung während der Legeperiode kann optional im Alter von 55 Wochen durchgeführt werden, um die Besiedlung des Blinddarms mit und die Ausscheidung von Feldstämmen zu reduzieren.

Hinweise zur korrekten Verabreichung über das Trinkwasser:

Alle zur Impfung verwendeten Leitungsrohre, Schläuche, Tröge, Tränken usw. sollten gründlich gereinigt und frei von Rückständen von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln, Seife usw. sein.

Nur frisches Trinkwasser verwenden, welches frei von Chlor und Metallionen ist.

Die Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und in einem halbvollen 1-Liter-Gefäß gründlich auflösen und gut umrühren, bevor die Lösung mit mehr Wasser vermischt wird. Da das Impfstoffkonzentrat leicht zähflüssig ist, ist darauf zu achten, dass die Flasche und ihr Gummistopfen durch Spülen mit Wasser vollständig entleert werden. Anschließend das Gefäß mit Wasser auf 1 Liter auffüllen. Der Impfstoff muss in jeder Phase des Auflöserns mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden. Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, da das Aufteilen zu Dosierungsfehlern führen kann.

Es wird empfohlen, dem rekonstituierten Impfstoff kaltes, frisches Wasser so hinzuzufügen, dass bei der Impfung am ersten Lebenstag eine Menge von 1 Liter Trinkwasser für 1000 Eintagsküken, bei 6 – 8 Wochen alten Tieren 25 – 35 Liter Wasser pro 1000 Tiere, bei 15 – 20 Wochen alten Tieren 35 – 40 Liter Wasser pro 1000 Tiere und bei 55 Wochen alten Tieren mindestens 60 Liter Wasser pro 1000 Tiere verabreicht wird.

Verwenden Sie die Aufzeichnungen des Wasserzählers zum Verbrauch vom Vortag, um die korrekte Wassermenge für jeden Fall genau zu bestimmen.

Um die Stabilität des Impfstoffs im Wasser zu erhöhen, wird die Beimischung von Magermilchpulver mit niedrigem Fettgehalt (d. h. < 1 % Fett) (2-4 g pro Liter) oder Magermilch (20-40 ml pro Liter Wasser) empfohlen. Reines Wasser sollte vollständig aus den Leitungen

abgelassen werden, sodass die Tränken nur Wasser mit Impfstoff enthalten.

Das Wasser in den Tränken sollte möglichst aufgebraucht sein, damit der Füllstand vor der Impfung minimal ist. Wenn noch Wasser vorhanden ist, müssen die Leitungen vor der Anwendung des Impfstoffs entleert werden. Die Menge der gebrauchsfertigen Impfstofflösung muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 3 Stunden verbraucht wird. Es sollte sichergestellt werden, dass alle Tiere während dieses Zeitraums trinken. Da das Trinkverhalten der Hühner unterschiedlich ist, kann es notwendig sein, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Hühner während des Impfzeitraums trinken. Ziel ist es, jedem Huhn eine Impfstoffdosis zu verabreichen. Es kann ein Wasserentzug von bis zu 2-3 Stunden vor der Impfung notwendig sein, um dies zu erreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer 10-fachen Dosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen 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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Fleisch und Innereien: 21 Tage nach der ersten, zweiten und dritten Impfung.

Fleisch und Innereien: 14 Tage nach der vierten Impfung.

Eier: null Tage nach der 4. Impfung.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Lebendimpfstoff für Hausgeflügel, *Salmonellen*

ATCvet-Code: QI01AE01

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis, Phagen-Typ 4. Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechseldrift-Mutante, d. h. ihm fehlen bestimmte Stoffwechselwege oder er exprimiert sie nicht, was zu einer Virulenzabschwächung führt. Die genetische Grundlage führt zu einem Defekt des ribosomalen Proteins S12, der die Polypeptidsynthese beeinträchtigt (Streptomycin-Resistenz), und zu einem Defekt der RNA-Polymerase, der die Transkription von DNA in RNA beeinträchtigt (Rifampicin-Resistenz).

Der Impfstamm enthält auch Abschwächungen, welche die Durchlässigkeit der Zellmembran für

schädliche Stoffe wie Detergenzien und Antibiotika erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml farblose Glasfläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) mit 1000, 2000 oder 4000 Dosen. Die Fläschchen sind mit Brombutylgummistopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen versiegelt.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 1000 Dosen

Kartonschachtel mit 1 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 2000 Dosen

Kartonschachtel mit 1 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 4000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 1000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 2000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 **Durchstechflaschen** (20 ml) zu 4000 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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANIEN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-Mail: laboratorios@calier.es

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V599191

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/05/2022

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

23/01/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.