

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA DUO

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Enten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

*Salmonella* Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend attenuiert 1 x 10<sup>8</sup> KBE\* bis 6 x 10<sup>8</sup> KBE\*

*Salmonella* Typhimurium, Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert 1 x 10<sup>8</sup> KBE\* bis 6 x 10<sup>8</sup> KBE\*

\*KBE = Koloniebildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser

Aussehen: Weißgraues bis weißbraunes Pellet

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere), Puten (künftige Zucht- und Masttiere) und Enten (Masttiere)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Hühner (künftige Zucht- und Legetiere):

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Hühnern zur Verringerung der Ausscheidung von und der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis- und *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen und zur Verringerung der Besiedlung von Eiern mit *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen.

Beginn der Immunität: 15 Tage nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: 52 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und 46 Wochen gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

#### Puten (künftige Zucht- und Masttiere):

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Puten zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis- und *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen.

Nach einer Belastungsinfektion ist die Besiedlung innerer Organe der Impflinge verglichen mit den Kontrolltieren generell reduziert. Eine statistische Signifikanz konnte nicht in allen Fällen gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: für künftige Zuchttiere: 30 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und 28 Wochen gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

für Mastputen: 10 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

#### **Mastenten:**

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Enten zur Verringerung der Besiedlung von inneren Organen mit *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen.

Beginn der Immunität: 22 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 43 Tage.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Hühnern wurde ein Schutz in der Gegenwart von maternalen Antikörpern nachgewiesen, wenn der Impfstoff *Salmonella* Enteritidis enthält, während keine Daten für die *Salmonella* Typhimurium-Komponente vorliegen.

In Puten wurde der Einfluss maternaler Antikörper nicht untersucht.

Die Prävalenz von *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium in kommerziellen Putenhaltungen kann innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union stark variieren. Der Impfstoff sollte nur in Putenfarmen mit bekanntem Auftreten von *Salmonella* Enteritidis oder *Salmonella* Typhimurium angewendet werden, es sei denn, nationale *Salmonella* Kontrollprogramme in Europäischen Mitgliedsstaaten fördern Kontrollmaßnahmen wie eine Impfung.

Bei Enten können maternale Antikörper die Entwicklung der Immunantwort beeinflussen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

Nach der Impfung können geimpfte Hühner den *S. Enteritidis*-Impfstamm bis zu 21 Tage und den *S. Typhimurium*-Impfstamm bis zu 35 Tage ausscheiden.

Nach der Impfung können geimpfte Enten den *S. Enteritidis*-Impfstamm bis zu 14 Tage und den *S. Typhimurium*-Impfstamm bis zu 28 Tage ausscheiden.

Die Ausscheidung von *Salmonella* Impfstämmen bei Puten ist intermittierend. Nach einer einmaligen Impfung am ersten Lebenstag wurde eine Ausscheidung des *Salmonella* Enteritidis Impfstamms bis zu 49 Tage und des *Salmonella* Typhimurium Impfstamms bis zu 63 Tage beobachtet. Nach wiederholter Impfung ist die Dauer der Ausscheidung verkürzt. Aufgrund der begrenzten Datenlage sind die Eier geimpfter Zuchtputen nicht für den humanen Verzehr vorgesehen.

Nicht in Zier- und reinrassigem Geflügel getestet.

Die Impfstämme können auf empfängliche Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln sind.

In sehr seltenen Fällen können die Impfstämme beim Einsatz sehr empfindlicher Nachweismethoden auch über die oben genannten Zeiträume hinaus noch aus der Umgebung isoliert werden.

Das verwendete Trinkwasser muss frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Säuren sein.

Die Impfstämme sind hochempfindlich gegen Fluorchinolon-Antibiotika und weisen eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften auf.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiogramm:

- *Salmonella* Enteritidis:  
Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15 - 30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:  
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).

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 bestätigt werden (z. B. bakteriologisch).

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender als Schutzausrüstung Handschuhe tragen.

Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Flasche nur unter Wasser geöffnet werden.

Nach Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen und desinfizieren.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Impfstämme sind empfindlich gegenüber einer Reihe von Antibiotika, einschließlich Chinolone (Ciprofloxacin).

Da der Impfstoff lebende, attenuierte Erreger enthält, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um die Kontamination des Anwenders und anderer am Impfvorgang beteiligter Personen zu verhindern.

Geimpfte Tiere können die Impfstämme ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit kürzlich geimpften Tieren zu vermeiden.

Das immunologische Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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 der Einstreu von geimpften Hühnern bis 35 Tage nach der Impfung, von geimpften Enten bis 28 Tage nach der Impfung und von geimpften Puten bis 63 Tage nach der Impfung walten lassen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

Nicht anwenden bei Enten, die als Legetiere vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Puten in der Legeperiode und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen Salmonellen wirksam sind, vermieden werden. Ist diese nicht zu vermeiden, muss die Herde nochmals geimpft werden. Die Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung muss von Fall zu Fall getroffen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur oralen Verabreichung nach Resuspension in Trinkwasser.

##### **Hinweise zur korrekten Anwendung:**

Der Inhalt geöffneter Flaschen sollte vollständig verbraucht werden.

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 4 Stunden angewendet wird.

Rekonstituierten Impfstoff vor direktem Sonnenlicht, Frost und Temperaturen über 25°C schützen.

Die Anweisungen zur korrekten Anwendung sind zu befolgen, damit alle Tiere die angemessene Dosis erhalten.

##### **Impfschema:**

AviPro SALMONELLA DUO kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden.

Mastenten: Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag.

Hühner (Zucht- und Legetiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 bis 8 Wochen und einer dritten Impfung um die 16. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Puten (Masttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen.

Puten (Zuchttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen, einer dritten Impfung im Alter von 16 Wochen und einer vierten Impfung im Alter von 23-24 Wochen.

### **Anwendung über das Trinkwasser**

#### 1. Bestimmung der erforderlichen Wassermenge:

- Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge angewendet werden, die die Tiere innerhalb von 3 Stunden verbrauchen. In jedem Fall sollten die Wasseruhrdaten vom vorherigen Tag zur Bestimmung der korrekten Wassermenge verwendet werden. Alternativ kann die erforderliche Wassermenge aus der Anzahl und dem Alter der Tiere errechnet werden kombiniert mit der Information aus Tabellen der Brütereien zum Wasserverbrauch.
- Bei heißen Klimaverhältnissen und für schwere Rassen oder andere Arten als Hühner, besonders aber im Fall von älteren Puten, sollte die Menge erhöht werden, um eine ausreichende Wasseraufnahme für jedes Tier sicherzustellen.

#### 2. Resuspension des Lyophilisats:

- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte jeweils nur für einen Stall oder ein Tränksystem verwendet werden, da eine Aufteilung zu Dosierungsfehlern führen könnte.
- Alle für die Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, usw.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Durch Zusatz von Magermilchpulver (weniger als 1% Fett) (2 - 4 g pro Liter Wasser) oder von Magermilch (20 - 40 ml pro Liter Wasser) kann die Qualität des Leitungswassers und somit die Stabilität des Impfstoffs verbessert werden. Der Zusatz sollte jedoch mindestens 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffs erfolgen.
- Die Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und den Inhalt gründlich auflösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht zähflüssig ist, muss durch Spülen der Flasche und des Stopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung gesorgt werden. Die Impfstofflösung muss vor der Anwendung mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden.

#### 3. Anwendung des resuspendierten Impfstoffs:

- Das Wasser in den Tränken muss aufgebraucht sein, so dass diese vor der Impfstoffanwendung nur noch minimale Wassermengen enthalten. Falls noch Wasser vorhanden ist, müssen die Leitungen vor Anwendung des Impfstoffs entleert werden.
- Die Impfstoffanwendung sollte über (bis zu) 3 Stunden erfolgen, und es ist zu gewährleisten, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern sehr unterschiedlich ist, muss eventuell vor der Impfung der Zugang zu Wasser eingeschränkt werden, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums trinken.
- Unter Umständen ist ein Entzug des Trinkwassers von bis zu 2 oder 3 Stunden vor der Impfung notwendig, um sicherzustellen, dass jedes Tier eine Impfstoffdosis erhält.
- Während der Impfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser (ohne Impfstoff) haben.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Überdosierung traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Für Hühner und Enten: Essbare Gewebe und Eier:	21 Tage
Für Puten: Essbare Gewebe:	70 Tage nach der ersten Impfung, 49 Tage nach wiederholter Impfung.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff für Haushühner, Puten und Enten.  
ATCvet-Code: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro SALMONELLA DUO stimuliert die aktive Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis und gegen *Salmonella* Typhimurium.

Die Impfstämme sind natürliche Stoffwechselluft-Mutanten, bei denen bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen oder nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- Ein defektes ribosomales S12 Protein beeinflusst die Polypeptid-Synthese und führt zur Streptomycin-Resistenz.
- Eine defekte Gyrase beeinflusst die DNS-Replikation und führt zur Nalidixinsäure-Resistenz.
- Eine defekte RNS Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Die Impfstämme besitzen weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für schädigende Mittel, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit der Impfstämme in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen sind die Impfstämme empfindlich gegenüber Erythromycin.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Sojapepton  
Saccharose  
Gelatine  
HEPES-Puffer

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflaschen (Ph.Eur. Typ I, 20 ml) mit Rollrand und Kautschukstopfen. Die Flaschen sind mit abreißbaren Aluminiumkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Pappkarton mit 1 Flasche mit 1000 Impfstoffdosen

Pappkarton mit 1 Flasche mit 2000 Impfstoffdosen

#### **Großpackungen:**

Pappkarton mit 10 Flaschen à 1000 Impfstoffdosen

Pappkarton mit 10 Flaschen à 2000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11469.02.1

AT: Z.Nr. 8-20324

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 22.07.2011 / 25.03.2016

AT: 03.08.2011 / 25.03.2016

## **10 STAND DER INFORMATION**

April 2016

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten