

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmovac

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml rekonstituierter Impfstoff) enthält:

Wirkstoff:

Salmonella Enteritidis, Stamm 441/014

Doppelt attenuierte (Adenin-Histidin-auxotrophe) Marker-Mutante
KbE*

1 bis 8×10^8

*KbE = Kolonie-bildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Saccharose

Hellbeiges bis braunes, hellgraues Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern ab dem Alter von einem Tag gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium zur Reduktion der Besiedelung, Persistenz und Invasion des Darmtraktes sowie der inneren Organe.

Beginn der Immunität: innerhalb von 6 Tagen nach der ersten Impfung.

Die Dauer der Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis beträgt 35 Wochen nach der zweiten Impfung und 63 Wochen nach der dritten Impfung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

Die Dauer der Immunität gegen *Salmonella* Typhimurium beträgt 60 Wochen nach der dritten Impfung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Mastküken (Broilern) anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu sechs Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Hühner zu vermeiden. Diese Hühner können infolge des Kontaktes ebenfalls den Impfstamm ausscheiden.

Der Impfstamm konnte aus der Einstreu bis zu 13 Tage nach Impfung isoliert werden. In Studien konnte der Impfstamm bis zu 8 Wochen nach der zweiten und 5 Wochen nach der dritten Impfung im Umfeld der Tiere nachgewiesen werden. In sehr seltenen Fällen kann der Impfstamm länger als oben beschrieben in der Umgebung nachgewiesen werden.

Der Impfstamm kann auf Nicht-Zieltierarten wie Kälber und Schweine übertragen werden und bei diesen Tieren persistieren. Kälber haben den Impfstamm bis zu 9 Tage und Schweine bis zu 22 Tage ausgeschieden. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur konnte beobachtet werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf (eine) empfängliche Tierart(en) sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Der Einsatz des Impfstoffes bei Ziergeflügel wurde nicht untersucht.

Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Gentamicin, Kanamycin, Oxytetracyclin und Streptomycin.

Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin allein, jedoch empfindlich gegen die Kombination von Sulfamerazin und Trimethoprim.

Die Unterscheidung des Adenin-Histidin-auxotrophen Impfstammes von *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen ist mit einem Spezialnährmedium wie dem Ceva S-Check-Test möglich.

Eine eindeutige Unterscheidung zwischen Impfstamm und Wildtypstamm ist auch auf speziellen chromogenen Selektivmedien (z. B. ASAP™-Medium, Biomérieux) möglich, da die Impfkolonien eine andere Farbe als die *Salmonella* Enteritidis Wildstämmen aufweisen.

Der Impfstamm kann von Feldstämmen auch durch molekularbiologische Methoden unterschieden werden, wie zum Beispiel durch die *real time* Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und den Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismus (RFLP) mittels Pulsfeldgelelektrophorese (PFGE).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Impfstoff ist gegen Antibiotika mit Ausnahme von Sulfamerazin empfindlich.

Zur Rekonstitution des Impfstoffes sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Die Hände sind nach Umgang mit dem Impfstoff zu waschen und zu desinfizieren. Eine versehentliche orale Aufnahme ist zu vermeiden!

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

Personal, das geimpfte Hühner betreut, sollte die allgemein bekannten hygienischen Richtlinien einhalten (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion der Stiefel) und besonders sorgfältig mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern umgehen. Nach der Arbeit mit geimpften Hühnern sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

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 Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legetiere:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode. Ungeimpfte Legetiere sollten nicht mit geimpften Tieren in Kontakt kommen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

3 Tage vor und nach der Immunisierung mit dem Impfstoff sollte kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist der Einsatz unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu impfen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten keine Probiotika (Produkte mit konkurrierender Mikroflora) gleichzeitig mit diesem Impfstoff verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis

Empfohlener Impfplan für Hühner in Betrieben mit unbekanntem Salmonellen-Status oder positivem *Salmonella* Enteritidis-Nachweis:

Eine Dosis ab dem ersten Lebenstag, eine zweite Dosis zwei Wochen später und eine dritte Dosis spätestens drei Wochen vor der Legeperiode. Zwischen der zweiten und dritten Anwendung sollten mehr als zwei Wochen liegen.

Empfohlener Impfplan für Hühner in Betrieben mit bekannter Vorgeschichte und die nach routinemäßigem bakteriologischen Monitoring frei von *Salmonella* Enteritidis sind:

Eine Dosis ab dem ersten Lebenstag, danach eine zweite Dosis zwei Wochen später (jedoch nicht später als 6 Wochen vor Legebeginn). Hinsichtlich der Dauer der Immunität wird ein besserer Impfschutz nach dreimaliger Immunisierung erzielt.

Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium (unabhängig vom Salmonellen-Status)

Eine Dosis ab einem Alter von einem Tag, eine zweite Dosis sechs Wochen später und eine dritte Dosis im Alter von etwa 13 Wochen.

Verabreichung mit dem Trinkwasser (oral):

- Während der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sind die üblichen aseptischen Bedingungen einzuhalten.
- Die Anzahl der Impfstoffflaschen, die zur Impfung aller Tiere benötigt wird, ist zu berechnen.
- Nur sauberes, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Trinkwasser verwenden.
- Den Impfstoff mit einer kleinen Menge Trinkwasser in der Impfstoffflasche rekonstituieren. Dabei die vollständige Auflösung des Lyophilisates sicherstellen. Danach den rekonstituierten Impfstoff zu einer Menge Wasser hinzugeben, die innerhalb von 4 Stunden aufgenommen wird. Die Suspension sorgfältig mischen.

Vor der Verabreichung des Impfstoffes sollte den Tieren für 1-2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

Richtwert: Der Impfstoff sollte in einem Volumen von mindestens 2 Litern Trinkwasser pro 1.000 Hühner bei der ersten Impfung und mindestens 5 Litern Trinkwasser pro 1.000 Hühner bei der zweiten Impfung zwei Wochen später verabreicht werden.

Wenn eine dritte Impfung bis spätestens drei Wochen vor der Legeperiode durchgeführt wird, sind mindestens 10-20 Liter Trinkwasser pro 1.000 Hühner zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer Überdosis (10-fache Dosis) kann gelegentlich weichen Kot und vorübergehenden Gewichtsverlust, jedoch ohne Auswirkungen auf die spätere Leistung, zur Folge haben.

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

Essbare Gewebe: 6 Wochen

Eier: 3 Wochen

Nicht anwenden innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium.

Der Impfstamm (lebend) stimuliert zellvermittelte Immunmechanismen (wie im Mäusemodell nachgewiesen) und die Bildung von Antikörpern bei Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium. Die Antikörperbildung beeinträchtigt nicht die serologische Testung gegen *Salmonella* Gallinarum (Serumschnellagglutination).

Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin. Der Impfstamm ist genetisch stabil.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Durchstechflaschen, 10 ml, Typ I-Glas (1.000 Impfdosen).

Durchstechflaschen, 100 ml, Typ II-Glas (5.000 Impfdosen).

Bromobutylstopfen und Kappen gemäß Ph. Eur.

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Flasche mit 1.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 10 Flaschen mit je 1.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 1 Flasche mit 5.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 12 Flaschen mit je 5.000 Dosen Lyophilisat.

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

Original-Impfstoffbehältnisse (angebrochene und entleerte) und alle zur Impfung verwendeten Gerätschaften sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel - außer quaternäre Ammoniumbasen - in der üblichen Gebrauchskonzentration).

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

AT:

Ceva Santé Animale

BE:

Ceva Sante Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.02823.01.1

AT: 841195

BE: BE-V597644 (Durchstechflaschen Typ I-Glas)

BE-V597653 (Durchstechflaschen Typ II-Glas)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 07/11/2002

AT: Datum der Erstzulassung: 11/04/2022

BE: Datum der Erstzulassung: 28/03/2022

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

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

BE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).