

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro SALMONELLA DUO lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis bevat:

Werkzame bestanddelen:

- Levende geattenuerde *Salmonella* Enteritidis bacteriën, stam Sm24/Rif12/Ssq, min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*
- Levende geattenuerde *Salmonella* Typhimurium bacteriën, stam Na12/Rif9/Rtt, min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*

*KVE = Kolonievormende eenheden

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Aspect: Witgrijze tot witbruine pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip (toekomstige broedhennen en toekomstige legkippen), broedkalkoenen en kalkoenen voor vleesproductie en eenden voor vleesproductie .

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kippen (toekomstige broedhennen en toekomstige legkippen):

Voor actieve immunisatie van gezonde en vatbare kippen ter vermindering van fecale uitscheiding en kolonisatie van interne organen met *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium veldstammen en om kolonisatie van eieren met *Salmonella* Enteritidis veldstammen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen

Duur van de immuniteit: 52 weken tegen virulente *S. Enteritidis* en 46 weken tegen virulente *S. Typhimurium* vanaf het moment van de laatste vaccinatie indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema.

Broedkalkoenen en kalkoenen voor vleesproductie

Voor actieve immunisatie van gezonde en vatbare kalkoenen om kolonisatie van inwendige organen met veldstammen van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium te verminderen.

Over het algemeen wordt de kolonisatie van inwendige organen van gevaccineerde kalkoenen met de betrokken bacteriën verminderd vergeleken met niet-gevaccineerde kalkoenen; een statistisch significante vermindering kon niet in alle instanties worden aangetoond.

Aanvang van immuniteit: 21 dagen na de eerste vaccinatie

Duur van de immuniteit:

voor toekomstige broedkalkoenen:

30 weken tegen virulente *Salmonella* Enteritidis en 28 weken tegen virulente *Salmonella* Typhimurium vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema voor kalkoenen voor vleesproductie:

10 weken tegen virulente *Salmonella* Enteritidis en tegen virulente *Salmonella* Typhimurium vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema

Eenden voor vleesproductie:

Voor actieve immunisatie van gezonde en vatbare eenden ter vermindering van kolonisatie van interne organen met *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Aanvang van de immuniteit: 22 dagen

Duur van de immuniteit: 43 dagen

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij kippen is bescherming in aanwezigheid van maternaal verkregen antilichamen aangetoond bij een vaccin met *Salmonella* Enteritidis maar er is geen informatie beschikbaar over de *Salmonella* Typhimurium component.

Bij kalkoenen werd geen onderzoek gedaan naar de invloed van maternaal verkregen antilichamen.

De prevalentie van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium bij commerciële kalkoenhoudertijen kan verschillen onder de lidstaten van de Europese Unie. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt op kalkoenfokkerijen met een bekend optreden van *Salmonella* Enteritidis of *Salmonella* Typhimurium, tenzij in nationale *Salmonella*-bestrijdingsprogramma's in de lidstaten van de Europese Unie bestrijdingsmaatregelen zoals vaccinatie gestimuleerd worden.

Bij eenden kunnen de maternaal verkregen antilichamen van invloed zijn op de ontwikkeling van de immuunrespons.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Gevaccineerde kippen kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 21 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 35 dagen.

Gevaccineerde eenden kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 28 dagen.

Salmonella-vaccinstammen worden bij kalkoenen intermitterend uitgescheiden. Na eenmaal gevaccineerd te zijn op de eerste levensdag, was de excretieduur voor de vaccinstam van *Salmonella* Enteritidis tot dag 49 en voor de vaccinstam *Salmonella* Typhimurium tot dag 63. Na herhaalde vaccinaties wordt de excretieduur korter. Vanwege beperkte gegevens zijn de eieren van gevaccineerde broedkalkoen niet bestemd voor humane consumptie.

Niet getest op sier- en raspluimvee.

Het vaccin kan zich verspreiden naar vatbare vogels die in contact komen met gevaccineerde vogels.

In zeer zeldzame gevallen kunnen de vaccinstammen worden geïsoleerd van de omgeving buiten de hierboven genoemde periode bij gebruik van zeer gevoelige detectiemethoden.

Zorg dat het drinkwater geen detergentia, desinfecterende middelen en zuren bevat.

De vaccinstammen zijn uiterst gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en hebben een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen voor het milieu.

De differentiatie tussen de vaccin- en veldstammen wordt bereikt door middel van een antibiogram:

- *Salmonella* Enteritidis:
In tegenstelling tot veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:
In tegenstelling tot veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixisch zuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Afhankelijk van het gebruikte testsysteem, kan orale vaccinatie resulteren in lage seropositieve reacties van individuele vogels in een groep. Omdat de serologische controle op *Salmonella* uitsluitend een groepstest is, moeten positieve resultaten worden bevestigd, bijv. door bacteriologie.

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

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens de handeling beschermen met handschoenen.

Open de flacon uitsluitend onder water om aërosolen te vermijden.

Na gebruik van het vaccin de handen wassen en desinfecteren.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De vaccinstammen zijn gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacin).

Daar het vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van degene die het toedient en andere bij het proces betrokkenen te voorkomen.

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstammen uitscheiden. Personen met immunodeficiëntie worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Personeel, betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren, dient zich te houden aan de algemene principes voor hygiëne (kleding wisselen, handschoenen dragen, reinigen en desinfecteren van laarzen) en in het bijzonder voorzichtig te zijn met afval van gevaccineerde kippen tot 35 dagen na de vaccinatie, van gevaccineerde eenden tot 28 dagen na de vaccinatie en van gevaccineerde kalkoenen tot 63 dagen na de vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de leg.

Niet gebruiken bij eenden bedoeld voor de leg.

Niet gebruiken bij kalkoenen in de legperiode en binnen 5 weken voor het begin van de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat de vaccinstammen levende bacteriën zijn, moet gelijktijdig gebruik van chemotherapie die werkzaam is tegen *Salmonella* worden vermeden. Als dit echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Een besluit om dit vaccin voor of na een chemotherapeutische behandeling te gebruiken moet per geval worden genomen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik na resuspensie in het drinkwater.

Advies voor juiste toediening:

De inhoud van geopende flacons moet volledig worden gebruikt.

Bereid slechts de hoeveelheid vaccin die binnen 4 uur gebruikt wordt.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht, vorst en temperaturen boven 25°C.

Volg deze voorschriften voor een juiste toediening, zodat alle vogels de juiste dosis krijgen.

Vaccinatie schema:

AviPro SALMONELLA DUO kan vanaf de 1^e levensdag worden gebruikt.

Eenden voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag.

Kippen (toekomstige legkippen en toekomstige broedhennen): Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie in ongeveer de 16^{de} levensweek, minstens 3 weken voor de aanvang van de leg.

Kalkoenen voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken.

Broedkalkoenen: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken, een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 weken en een vierde vaccinatie op een leeftijd van 23 tot 24 weken.

Toediening via het drinkwater:

1. Bepalen van de benodigde hoeveelheid water:

- Idealiter dient het vaccin te worden toegediend in de hoeveelheid water die binnen 3 uur door de vogels wordt gebruikt. Aan de hand van de watermeterregistratie van de vorige dag nauwkeurig de juiste hoeveelheid water in elk geval vast te stellen. De hoeveelheid water die nodig is, kan ook berekend worden uit het aantal en de leeftijd van de vogels, gecombineerd met de informatie die gegeven wordt in de tabellen voor waterconsumptie van de fokkers.

- Onder zeer warme omstandigheden en bij zware rassen of andere soorten dan kippen, in het bijzonder in het geval van oudere kalkoenen, moet de hoeveelheid soms mogelijk worden verhoogd om voldoende watergebruik van elke vogel te garanderen.

2. Resuspensie van het lyofilisaat:

- De gehele inhoud van een flacon moet worden gebruikt voor één stal of drinkstelsel omdat verdelen kan leiden tot doseerfouten.
- Alle apparatuur gebruikt voor de vaccinatie (leidingen, slangen, buizen enz.) moet grondig worden gereinigd en vrij zijn van restanten reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur zonder chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (<1% vet) (2-4 gram per liter water) of halfvolle melk (20-40 ml per liter water) kan de kwaliteit van kraanwater en daarmee de stabiliteit van het vaccin verbeteren. Dit dient echter minstens 10 minuten voor het toevoegen van het vaccin te gebeuren.
- Open de flacon met het vaccin onder water en laat dit volledig oplossen. Omdat het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, moet men zorgen dat de ampul en de dop volledig geleegd worden door ze in water af te spoelen. De vaccin oplossing moet voor de toediening een aantal minuten grondig worden doorgeroerd.

3. Toediening van het geresuspendeerde vaccin:

- Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken eerst wordt opgedronken zodat de niveaus vóór de vaccin toepassingen minimaal zijn. Als er nog water aanwezig is, moeten de leidingen worden leeggemaakt voordat het vaccin wordt toegediend.
- Vaccin over een periode van (maximaal) 3 uur toedienen. Zorg dat alle vogels in deze periode drinken. Door het variërende drinkgedrag van kippen kan het soms nodig zijn om voor de vaccinatie geen water te geven om te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Een dorstperiode van maximaal 2-3 uur voor de vaccinatie kan soms nodig zijn om te zorgen dat elke vogel een dosis vaccin krijgt.
- Zorg dat de vogels tijdens de vaccinatie niet aan gewoon (vaccinvrij) water kunnen komen.

4.10 **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota),**

Er zijn geen bijwerkingen bekend na een overdosis.

4.11 **Wachttermijn**

Voor kippen en eenden: (orgaan)vlees en eieren: 21 dagen.
Voor kalkoenen: (orgaan)vlees: 70 dagen na de eerste vaccinatie,
49 dagen na herhaalde vaccinatie.

5. **IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor Aves, levende bacteriële vaccins voor pluimvee, kalkoenen en eenden.

ATCvet-code: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

AviPro SALMONELLA DUO stimuleert actieve immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis en tegen *Salmonella* Typhimurium.

De vaccinstammen zijn natuurlijke metabolische drift mutanten, d.w.z. ze missen bepaalde metabolische paden of niet tot uiting hetgeen resulteert in attenuatie.

De genetische basis bestaat uit een defect in het ribosomaal proteïne S12 waardoor de polypeptide synthese wordt aangetast (streptomycine resistentie), een defect in het gyrase dat de DNA-replicatie beïnvloed (nalidixine zuur resistentie) en een defect in het RNA polymerase dat transcriptie van DNA naar RNA beïnvloed (rifampicine resistentie).

De vaccinstammen bezitten ook attenuaties die de permeabiliteit van het celmembraan voor schadelijke stoffen zoals reinigingsmiddelen en antibiotica verhogen. Dit betekent dat de stammen slecht kunnen overleven in het milieu en uiterst gevoelig zijn voor fluoroquinolonen en in tegenstelling tot veldstammen gevoelig zijn voor erythromycine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Soja pepton
Sucrose
Gelatine
HEPES buffer

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I (Ph. Eur.) 20 ml glazen flacons met stootrand en rubber dop. De flacons zijn geseald met aluminium felscapsule.

Het vaccin is verkrijgbaar in de onderstaande verpakkingsgroottes.

Kartonnen doos met 1 flacon met 1.000 vaccin doses.
Kartonnen doos met 1 flacon met 2.000 vaccin doses.

Bundelverpakkingen:

Kartonnen doos met 10 flacons met 1.000 vaccin doses.
Kartonnen doos met 10 flacons met 2.000 vaccin doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V400653

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 05/10/2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 25/03/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/09/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift