

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC E

Salmonella Enteritidis-Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet.
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Dosis enthält:

1 x 10⁸ kbE bis 6 x 10⁸ kbE des attenuierten *Salmonella* Enteritidis-Stammes
Sm24/Rif12/Ssq

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrockneter Impfstoff zur oralen Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: Weiß bis grau-braunes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner der Zucht- und Legerichtung vom ersten Lebenstag an.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis-Infektionen:
Die Anzahl der Tiere, die *Salmonella* Enteritidis-Feldstämme ausscheiden, wird reduziert.
Die Immunität entwickelt sich innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung: Nach 15
Tagen ist die Ausscheidung über den Kot um bis zu 70 % reduziert.
Die Immunität dauert bis zur 52. Lebenswoche an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.
Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und
während der Legeperiode.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode.

Der Impfstoff kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstoff bis zu 14 Tagen lang ausscheiden.

Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet
werden. Nippeltränken für Eintagsküken können gemäß nationaler Bestimmungen eingesetzt
werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Quinolonen und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Die Unterscheidung von Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiotogramm.

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

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Abhängig vom verwendeten serologischen Testsystem kann die orale Impfung schwach positive Ergebnisse bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z. B. bakteriologisch verifiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Um Aerosole zu vermeiden, sollte der Gummi-Stopfen der Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden. Dabei sind Gummihandschuhe zu tragen, nach der Impfung sind die Hände lege artis zu waschen und zu desinfizieren.

Sollten im Falle einer versehentlichen Selbstkontamination klinische Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen. Eine Behandlung mit Antibiotika, insbesondere Quinolonen (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm supersensitiv gegenüber Quinolonen ist.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist - vornehmlich in den ersten 7 Tagen nach der Impfung der Tiere - besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen.

Immunsupprimierte Personen sollten nicht zur Impfung herangezogen werden.

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da der Impfstoff lebende Bakterien enthält, sollte die gleichzeitige Gabe von Salmonella wirksamen Chemotherapeutika vermieden werden.

Ist jedoch eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen. Die Entscheidung, die Impfung vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung durchzuführen, ist von Fall zu Fall individuell zu entscheiden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Immunität innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung entwickelt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit Lohmann Animal Health-Marek-Impfstoffen (sowohl Puten-Herpes-Virus als auch Stamm Rispens) verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme

der oben genannten LAH-Marek-Impfstoffe 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

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag über das Trinkwasser eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 6. bis 8. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. bis 18. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Anwendung über das Trinkwasser

- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.
- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden. Der Impfstoff sollte innerhalb von 4 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten.
 - Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
 - Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
 - Impfstoff-Lösung vor direktem Sonnenlicht schützen!
 - Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden

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

Bei Verabreichung der 10fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 21 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen *Salmonella enteritidis*, Phagentyp 4.

Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechsel-Drift-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. 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 RNS Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für Detergenzien und Antibiotika erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluor-Quinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pepton aus Sojabohnenmehl
Saccharose
Gelatine
HEPES-Puffer.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Es sollte weiterhin darauf geachtet werden, dass das angebotene Wasser keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthält.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 24 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Lichte schützen..

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen aus pharmazeutischem Glas (Glasart I).
Sie sind mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk (Typ I) verschlossen und mit farbcodierten Aluminiumkappen versiegelt.

Zugelassene Packungsgrößen:
1 x 1000/ 2000/ 5000 Dosen
10 x 1000/ 2000/ 5000 Dosen

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 verwendeter Impfstoff 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: Zul.-Nr.: 85a/97
AT: Zul.-Nr.: 8-20239

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Erstzulassung 19. Juli 1999, Zulassungsverlängerung 22. Juli 2004
AT: Erstzulassung 21. Dezember 2001

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.