

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro Salmonella Vac T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, Levend min. 1×10^8 CFU* en max. 6×10^8 CFU*

*CFU = Colony Forming Units

Wit tot grijs-bruine pellet.

3. Doeldiersoorten

Kip (toekomstige fokkippen, leghennen en vleeskuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen vanaf 1 dag leeftijd ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en fecale excretie van *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit (fokkippen en leghennen): 46 weken vanaf het tijdstip van de laatste vaccinatie bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit (vleeskuikens): gedurende ten minste 6 weken na eenmalige vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In aanwezigheid van maternaal afgeleide antilichamen beschermt een enkele minimumdosis vaccin toegediend op de leeftijd van één dag tegen systemische infectie met *Salmonella* Typhimurium veldstam, maar er is geen informatie over uitscheiding beschikbaar.

Niet getest op sier- en raspluimvee.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na een enkele vaccinatie op de leeftijd van één dag uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die contact hebben met gevaccineerde kippen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppeltest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstammen kunnen onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een real-time polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van het vaccin. Open de flacon onder water om aerosolen te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen tijdens het mengen van het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir. Was en ontsmet handen na gebruik van het vaccin. Vermijd orale ingestie van het vaccin. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder fluoroquinolonen (ciprofloxacin).

Omdat dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Het personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met afval en het strooisel van pas gevaccineerde vogels.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende de uitscheiding van de vaccinstam te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Legvogels:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden.

Echter, wanneer behandeling met chemotherapeutica onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig andere chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met AviPro SALMONELLA VAC E.

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

Overdosering:

Bij toediening van een 10-voudige dosis traden geen bijwerkingen op.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.

Leghennen/fokkippen: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Drinkwater

1. Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.
2. Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.
3. Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul volledig geledigd wordt door deze in het water om te spoelen.
4. Los dan het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens eerst in een emmer met 10 liter water vóór toediening. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
5. Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen. Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4 g per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) dient te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen.

Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Onder ideale omstandigheden, moeten de dieren het vaccin dat werd gereconstitueerd in drinkwater binnen 4 uur opdrinken.

In geval van twijfel, moet de waterconsumptie op de dag voor de vaccinatie gemeten worden.

6. Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende maximaal 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.

Verzekert u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.

Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

10. Wachttijden

Vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V315192

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 500, 1.000, 1.500, 2.000 of 2.500 dosissen.

Kartonnen doos met 10 flacons met 500, 1.000, 1.500, 2.000 of 2.500 dosissen.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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