

BD/2022/REG NL 10095/zaak 922131

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 22 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10095**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10095**, zoals aangevraagd d.d. 22 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, REG NL 10095** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, REG NL 10095** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 10095/zaak 922131

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis mutant, stam 441/014, dubbel geattenuëerd (adenine-histidine auxotroof).

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Hulpstoffen: q.s 1 dosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip, vanaf één dag oud (ouderdieren en leghennen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van kolonisatie, persistentie in en invasie van het darmkanaal en interne organen door *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 6 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis: 35 weken na de 2de vaccinatie en 63 weken na de 3^{de} vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium: 60 weken na de 3^{de} vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen zieke kippen of kippen onder zware stressomstandigheden.

Niet gebruiken bij vleeskuikens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uit. Het vaccin kan dus spreiden naar gevoelige vogels die in contact staan met gevaccineerde kippen of hun mest.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het vaccin is niet onderzocht in sierpluimvee.

Door de adenine-histidine auxotrofe eigenschap van de vaccinstam, is een differentiatie tussen de vaccinstam en veldstammen mogelijk door middel van een geschikte groeitest.

De vaccinstam is onder meer gevoelig voor ampicilline, cefotaxime, chloramfenicol, ciprofloxacin, gentamycine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine.

De vaccinatiestam is resistent tegen sulfamerazine maar gevoelig voor de combinatie sulfamerazine en trimethoprim.

De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van de veldstam door moleculaire biologische methoden, zoals restriction fragment polymorfisme (RFLP) met pulse gel elektroforese (PFGE).

De spreiding van de vaccinstam naar niet-doeldieren zoals kalveren en varkens werd aangetoond. Het persisteerde in deze dieren en werd uitgescheiden gedurende een periode van 9 dagen bij kalveren en 22 dagen bij varkens. Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur werd waargenomen.

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

Draag wegwerphandschoenen bij het oplossen van het vaccin. Was en desinfecteer de handen na het gebruik van het vaccin.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica, uitgezonderd sulfamerazine.

Personen met een verminderde immuniteit mogen niet met het vaccin omgaan, of in contact komen met gevaccineerde kippen tijdens de periode van uitscheiding van de vaccinstam.

De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie en wordt door gevaccineerde dieren uitgescheiden tot 19 dagen na vaccinatie. In studies kan de vaccinstam tot 8 weken na de 2e vaccinatie en tot 5 weken na de 3e vaccinatie in de omgeving worden teruggevonden. In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinstam langer uit de omgeving geïsoleerd worden dan hierboven vermeld.

Personen die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van gevaccineerde koppels moeten de algemene regels van hygiëne volgen (wisselen van kledij, dragen van handschoenen, schoonmaken en ontsmetten van laarzen) en moeten bijzonder voorzichtig zijn met het strooisel van recent gevaccineerde kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde koppels.

Gepaste voorzorgsmaatregelen op vlak van diergeneeskunde en bedrijfsvoering moeten worden genomen om spreiding naar gevoelige soorten te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken gedurende de legperiode of binnen 3 weken (na de derde vaccinatie) of 6 weken (na de tweede vaccinatie) vóór het begin van de legperiode.

Ongevaccineerde dieren bestemd voor de leg dienen niet in contact te komen met gevaccineerde vogels.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Drie dagen vóór en na de immunisatie met het vaccin mogen geen anti-infectieuze middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie bij de betreffende vogels te worden herhaald.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen. Er mogen geen middelen met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis

Aanbevolen vaccinatieschema van vogels op bedrijven met een onbekende *Salmonella*-status of met een aangetoonde aanwezigheid van *Salmonella* Enteritidis:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, de tweede dosis 2 weken later en de derde dosis niet later dan 3 weken vóór de legperiode. Een interval van meer dan twee weken tussen de tweede en de derde toediening is noodzakelijk.

Aanbevolen vaccinatieschema van vogels op bedrijven met een bekende historie en afwezigheid van *Salmonella* Enteritidis, zoals aangetoond bij routinematige bacteriologische monitoring:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later.

Een hogere mate van bescherming, met betrekking tot de immuniteitsduur, wordt gezien met het 3-doses regime.

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium (ongeacht de salmonella status)

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, een tweede dosis 6 weken later en de derde dosis rond de leeftijd van 13 weken.

Toediening via drinkwater (orale route).

- Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgen toe bij alle handelingen tijdens de toediening.
- Bereken het aantal flacons met vaccin nodig om alle vogels te vaccineren.
- Gebruik alleen schoon drinkwater, vrij van antiseptica en desinfectantia.
- Los het vaccin op door een kleine hoeveelheid drinkwater in de flacon met vaccin te doen. Los het gevriesdroogde vaccin volledig op. Voeg het opgelost vaccin toe aan een voldoende hoeveelheid water die wordt opgenomen binnen 4 uur. Goed mengen.

De toegang van de dieren tot drinkwater kan gedurende 1 à 2 uur vóór de toediening van het vaccin worden gestopt.

Als richtlijn kan het vaccin toegediend worden in minimaal 2 liter drinkwater per 1000 kippen voor de eerste vaccinatie en in minimaal 5 liter drinkwater per 1000 kippen voor de tweede vaccinatie, 2 weken later. Indien een derde dosis wordt toegediend, gebruik minstens 10-20 liter drinkwater per 1000 kippen. Deze derde dosis dient dan niet later dan 3 weken vóór de legperiode te worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toediening van een overdosis (10 doses) kan af en toe resulteren in weke faeces en tijdelijk gewichtsverlies, zonder enige gevolgen op de uiteindelijke resultaten.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:	6 weken na de laatste vaccinatie.
Eieren:	Na de twee eerste vaccinaties: 6 weken. Na de derde vaccinatie: 3 weken.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Voor actieve immunisatie van kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De levende vaccinstam stimuleert celgemedieerde immunologische mechanismen (zoals aangetoond in muizen) en vorming van antistoffen in kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium. De vorming van antistoffen heeft geen invloed op de serologische test voor *Salmonella* Gallinarum (snelle serumagglutinatie).

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Aangetoond werd dat de stam genetisch stabiel is.

Farmacotherapeutische groep: levende bacteriële vaccins. *Salmonella*
ATCvet-code: QI 01 AE 01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C en 8°C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingscomponenten:

Injectieflacon, glas type I (1000 doses vaccin)

Injectieflacon, glas type II (5000 doses vaccin)

Stop voor gevriesdroogde diergeneesmiddelen en felscapssules in overeenstemming met de Eur. Ph.

Verpakking:

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 12 flacons.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

De originele vaccinflacons (zowel geopende als lege) en alle materiaal gebruikt bij de vaccinatieprocedure moeten na gebruik worden gedesinfecteerd (desinfectantia - uitgezonderd quaternaire ammoniumbasen - in normale concentratie).

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

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10095

9. DATUM LAATSE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 2003

Datum van laatste verlenging: 7 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 januari 2022

KANALISATIE

UDA

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (1x 1000 doses)
Doos (1 x 5000 doses)
Doos (10 x 1000 doses)
Doos (12 x 5000 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per dosis:

Dubbel geattenueerde *Salmonella* Enteritidis mutant, stam 441/014: 1 - 8 x10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1000 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
12 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, vanaf 1 dag (ouderdieren en leghennen).

6. INDICATIES

Actieve immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd na de laatste vaccinatie:

Vlees en slachtafval: 6 weken.

Eieren: Na de twee eerste vaccinaties: 6 weken.
Na de derde vaccinatie: 3 weken.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten. Originele vaccinflacons en alle materiaal moeten na gebruik worden gedesinfecteerd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10095

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (1000 of 5000 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL*Salmonella* Enteritidis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik in drinkwater.

5. WACHTTIJDEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitueren, binnen 4 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10095

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cevac Salmovac

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 DESSAU-ROSSLAU
Duitsland

Of

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis mutant, stam 441/014, dubbel geattenuëerd
(adenine-histidine auxotroof).

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Hulpstoffen: q.s 1 dosis

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van kolonisatie, persistentie in en invasie van het darmkanaal en interne organen door *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 6 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis: 35 weken na de tweede vaccinatie en 63 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen schema.

Duur van de immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium: 60 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen schema.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen zieke kippen of kippen onder zware stressomstandigheden.

Niet gebruiken bij vleeskuikens.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip, vanaf één dag oud (ouderdieren en leghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis

Aanbevolen vaccinatieschema van vogels op bedrijven met een onbekende *Salmonella*-status of met een aangetoonde aanwezigheid van *Salmonella* Enteritidis:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, de tweede dosis 2 weken later en de derde dosis niet later dan 3 weken vóór de legperiode. Een interval van meer dan twee weken tussen de tweede en de derde toediening is noodzakelijk.

Aanbevolen vaccinatieschema van vogels op bedrijven met een bekende historie en afwezigheid van *Salmonella* Enteritidis, zoals aangetoond bij routinematige bacteriologische monitoring:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later.

Een hogere mate van bescherming, met betrekking tot de immuniteitsduur, wordt gezien met het 3-doses regime.

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium (ongeacht de *Salmonella* status)

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, een tweede dosis 6 weken later en de derde dosis rond de leeftijd van 13 weken.

Toediening via drinkwater (orale route).

- Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgen toe bij alle handelingen tijdens de toediening.
- Bereken het aantal flacons met vaccin nodig om alle vogels te vaccineren.
- Gebruik alleen schoon drinkwater, vrij van antiseptica en desinfectantia.
- Los het vaccin op door een kleine hoeveelheid drinkwater in de flacon met vaccin te doen. Los het gevriesdroogde vaccin volledig op. Voeg het opgelost vaccin toe aan een voldoende hoeveelheid water die wordt opgenomen binnen 4 uur. Goed mengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vereiste aantal doses opgelost vaccin wordt toegevoegd aan voldoende water dat binnen 4 uur wordt opgenomen.

De toegang van de dieren tot drinkwater kan gedurende 1 à 2 uur vóór de toediening van het vaccin worden gestopt.

Als richtlijn kan het vaccin toegediend worden in minimaal 2 liter drinkwater per 1000 kippen voor de eerste vaccinatie, en in minimaal 5 liter drinkwater per 1000 kippen voor de tweede vaccinatie, 2 weken later.

Indien een derde dosis wordt toegediend, gebruik minstens 10-20 liter drinkwater per 1000 kippen.

Deze derde dosis dient niet later dan 3 weken vóór de legperiode te worden toegediend.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 6 weken na de laatste vaccinatie.

Eieren: Na de twee eerste vaccinaties: 6 weken.

Na de derde vaccinatie: 3 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C en 8°C).

Beschermen tegen licht.

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uit. Het vaccin kan dus spreiden naar gevoelige vogels die in contact staan met gevaccineerde kippen of hun mest;

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Het gebruik van het vaccin is niet onderzocht in sierpluimvee;
- Door de adenine-histidine auxotrofe eigenschap van de vaccinstam, is een differentiatie tussen de vaccinstam en veldstammen mogelijk door middel van een geschikte groeitest;

- De vaccinstam is ondermeer gevoelig voor ampicilline, cefotaxime, chloramfenicol, ciprofloxacine, gentamycine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine;
- De vaccinatiestam is resistent tegen sulfamerazine maar gevoelig voor de combinatie sulfamerazine en trimethoprim;
- De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van de veldstam door moleculaire biologische methoden, zoals restriction fragment polymorfisme (RFLP) met pulse gel electroforese (PFGE).
- De spreiding van de vaccinstam naar niet-doeldieren zoals kalveren en varkens werd aangetoond. Het persisteerde in deze dieren en werd uitgescheiden gedurende een periode van 9 dagen bij kalveren en 22 dagen bij varkens. Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur werd waargenomen;

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

- Draag wegwerphandschoenen bij het oplossen van het vaccin. Was en desinfecteer de handen na het gebruik van het vaccin;
- Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica, uitgezonderd sulfamerazine;
- Personen met een verminderde immuniteit mogen niet met het vaccin omgaan of in contact komen met gevaccineerde kippen tijdens de periode van uitscheiding van de vaccinstam;
- De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie en wordt door gevaccineerde dieren uitgescheiden tot 19 dagen na vaccinatie. In studies kan de vaccinstam tot 8 weken na de 2e vaccinatie en tot 5 weken na de 3e vaccinatie in de omgeving worden teruggevonden. In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinstam langer uit de omgeving geïsoleerd worden dan hierboven vermeld;
- Personen die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van gevaccineerde koppels moeten de algemene regels van hygiëne volgen (wisselen van kledij, dragen van handschoenen, schoonmaken en ontsmetten van laarzen) en moeten bijzonder voorzichtig zijn met het strooisel van recent gevaccineerde kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde koppels;
- Gepaste voorzorgsmaatregelen op vlak van diergeneeskunde en bedrijfsvoering moeten worden genomen om spreiding naar gevoelige soorten te vermijden;

Leg:

- Niet gebruiken gedurende de legperiode of binnen 3 (na de derde vaccinatie) of 6 weken (na de tweede vaccinatie) vóór het begin van de leg;
- Ongevaccineerde dieren bestemd voor de leg dienen niet in contact te komen met gevaccineerde vogels;

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Drie dagen vóór en na de immunisatie met het vaccin mogen geen anti-infectieuze middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie bij de betreffende vogels te worden herhaald;
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik met een ander (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond;
- Er mogen geen middelen met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend;

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Toediening van een overdosis (10 doses) kan af en toe resulteren in weke faeces en tijdelijk gewichtsverlies, zonder enige gevolgen op de uiteindelijke resultaten;

Onverenigbaarheden:

- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel;

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De originele vaccinflacons (zowel geopende als lege) en alle materiaal gebruikt bij de vaccinatieprocedure moeten na gebruik gedesinfecteerd worden (desinfectantia - uitgezonderd quaternaire ammoniumbasen - in normale concentratie).

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakking:**

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 12 flacons.

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

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Voor actieve immunisatie van kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De levende vaccinstam stimuleert celgemedieerde immunologische mechanismen (zoals aangetoond in muizen) en vorming van antistoffen in kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De vorming van antistoffen heeft geen invloed op de serologische test voor *Salmonella* Gallinarum (snelle serumagglutinatie).

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Aangetoond werd dat de stam genetisch stabiel is.

KANALISATIE

UDA

REG NL 10095