

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro Salmonella Vac T  
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoff:

*Salmonella* Typhimurium Stamm NaI2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert 1 x 10<sup>8</sup> bis 6 x 10<sup>8</sup> KBE\*

\* Kolonie-bildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
HEPES Puffer
Pepton aus Sojabohnenmehl
Saccharose

Weiß bis grau-braunes Pellet.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere, Broiler).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern vom ersten Lebenstag an: zum Schutz gegen Mortalität verursacht durch *Salmonella* Typhimurium Infektionen und zur Reduzierung der Kolonisation und Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium Feldstämmen.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 15 Tagen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: Nach dreimaliger Impfung bei Lege- und Zuchttieren über 50 Wochen und nach einmaliger Impfung bei Broilern über mindestens 6 Wochen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen 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.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt im Antibiogramm. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15 - 30 µg/ml) und resistent gegenüber Nalidixinsäure (empfohlene Konzentration 20 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um Aerosole zu vermeiden, sollte der Gummi-Stopfen der Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden. Dabei sind armlange Gummihandschuhe zu tragen, nach der Impfung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Wenn der Impfstoff in einem Eimer oder Sammeltank angemischt wird, sollten undurchlässige, armlange Handschuhe getragen werden. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine Behandlung mit Antibiotika, insbesondere Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm sensitiv gegen diese ist.

Da dieser Impfstoff aus lebenden, attenuierten Mikroorganismen besteht, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist - vornehmlich in den ersten 14 Tagen nach der Impfung der Tiere - besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit kürzlich geimpften Tieren zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner: Keine.

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 auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei dem Impfstamm handelt es sich um ein lebendes Bakterium, deshalb sollten gleichzeitig mit der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind. Ist eine Behandlung mit Chemotherapeutika unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen. Ob der Impfstoff vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit AviPro Salmonella Vac E verwendet werden darf.

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur oralen Anwendung im Trinkwasser nach Resuspension.

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.  
Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

#### **Empfohlenes Impfschema für Broiler:**

1 Dosis vom ersten Lebenstag an.

#### **Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:**

1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 7. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. 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.

Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht viskos ist, sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren, indem sie mit Wasser ausgespült wird.

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.

Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. würden für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen 10 Liter benötigt. Magermilchpulver (< 1% Fett, 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 Impfstofflösung enthalten. Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 4 Stunden verbraucht wird. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

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. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen. Um dies zu erreichen, kann eine Durstperiode von bis zu 2 - 3 Stunden vor der Impfung notwendig sein.

Folgende Angaben sollten beachtet werden:

- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
- Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
- Impfstofflösung vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **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 und Eier: 21 Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet Code:** QI01AE01.

Zur aktiven Immunisierung gegen *Salmonella* Typhimurium, Phagentyp 204.

Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechsel-Drift-Mutante, Phagentyp 9, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- eine defekte Gyrase beeinflusst die DNS-Replikation und führt zur Nalidixinsäure-Resistenz
- eine defekte DNS-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 Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **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**

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Impfstoff-Flaschen bestehen aus Typ I Glas (Ph. Eur.), sind mit einem Typ I Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Box mit 1 Flasche mit 500, 1000, 1500, 2000 oder 2500 Dosen  
Box mit 10 Flaschen mit 500, 1000, 1500, 2000 oder 2500 Dosen

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**

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**

Lohmann Animal Health GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 252a/93

AT: Z.-Nr.: 8-20148

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 03/05/1993

AT: Datum der Erstzulassung: 08/01/1996

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

12/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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