

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

**AviPro SALMONELLA VAC E Salmonella Enteritidis-Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet.
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC E
Salmonella Enteritidis-Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet.
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner der Zucht- und Legerichtung vom ersten Lebenstag an.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Lebensstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 Antibiogramm.

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.

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 Unbedenklichkeit 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.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

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

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.

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

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 nationalen Bestimmungen eingesetzt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zugelassene Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 1000 Dosen

Packung mit 1 x 2000 Dosen

Packung mit 1 x 5000 Dosen

Packung mit 10 x 1000 Dosen

Packung mit 10 x 2000 Dosen
Packung mit 10 x 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 85a/97

AT: Z.-Nr.: 8-20239