

Anlage zum Änderungsbescheid vom 20.11.2013

⇒ Deutsche SPC und Produktliteratur

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC T
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Mind. 1×10^8 bis 6×10^8 kbE* *Salmonella* Typhimurium Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert.

* koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser.
Aussehen: Weiß bis grau-braunes Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere, Broiler), vom ersten Lebenstag an.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Innerhalb von 15 Tagen nach der ersten Impfung bildet sich die Immunität aus.

Nach dreimaliger Impfung dauert sie bei Lege- und Zuchttieren über 50 Wochen, und nach einmaliger Impfung bei Broilern über mindestens 6 Wochen an.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft 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).

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.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden.

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 zu waschen und zu desinfizieren. 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 mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen zubereitet wurde, 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstamm besteht aus lebenden Bakterien, deshalb sollten gleichzeitig mit der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind. Ist eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung einer chemotherapeutischen Behandlung Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit zell-assoziierten Lohmann Animal Health*-Marek-Impfstoffen (sowohl

Anlage zum Änderungsbescheid vom 20.11.2013
AviPro SALMONELLA VAC T, Zul.-Nr.: 252a/93

Puten-Herpes-Virus als auch Hühner-Herpes-Virus, Stamm Rispens) und mit *Salmonella* Enteritidis-Lebendimpfstoff von Lohmann Animal Health 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 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

* Nicht in allen Ländern zugelassen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung im Trinkwasser nach Resuspension.

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag über das Trinkwasser 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. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.

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. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 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.

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. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.

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.

- 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe und Eier: 21 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe : bakterieller Lebendimpfstoff gegen Salmonellen.
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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine
HEPES Puffer
Pepton aus Sojabohnenmehl
Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Box mit Glasflaschen aus pharmazeutischem Glas (Glasart I).

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

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 x, 2 x oder 10 x 500, 1000, 1500, 2000 und 2500 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 verwendete Tierarzneimittel 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.: 252a/93

AT: Zul.-Nr.: 8-20148

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 03/05/1993
Datum der letzten Verlängerung: 16/06/2006

AT: Datum der Erstzulassung: 08/01/1996
Datum der letzten Verlängerung: 31/03/2006

10. STAND DER INFORMATION

07/2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten