

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Cevac Salmovac
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT:
Ceva Santé Animale
10 Avenue De La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

BE:
Ceva Sante Animale
Metrologielaan 6
1130 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmovac
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml rekonstituierter Impfstoff) enthält:

Wirkstoff:

Doppelt attenuierte (Adenin-Histidin-auxotrophe) *Salmonella* Enteritidis-Mutante,
Stamm 441/014

1 bis 8 x 10⁸ KbE*

*KbE = Kolonie-bildende Einheit

Hilfsstoff(e): q.s. 1 Dosis

Hellbeiges bis braunes, hellgraues Lyophilisat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium zur Reduktion der Besiedelung, Persistenz und Invasion des Darmtraktes sowie der inneren Organe.

Beginn der Immunität: innerhalb von 6 Tagen nach der ersten Impfung.

Die Dauer der Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis beträgt 35 Wochen nach der zweiten Impfung und 63 Wochen nach der dritten Impfung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

Die Dauer der Immunität gegen *Salmonella* Typhimurium beträgt 60 Wochen nach der dritten Impfung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Mastküken (Broilern) anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner ab dem Alter von einem Tag (Zuchttiere und Legehennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis

Empfohlener Impfplan für Hühner in Betrieben mit unbekanntem Salmonellen-Status oder positivem *Salmonella* Enteritidis-Nachweis:

Eine Dosis ab dem ersten Lebenstag, eine zweite Dosis zwei Wochen später und eine dritte Dosis spätestens drei Wochen vor der Legeperiode. Zwischen der zweiten und dritten Anwendung sollten mehr als zwei Wochen liegen.

Empfohlener Impfplan für Hühner in Betrieben mit bekannter Vorgeschichte und die nach routinemäßigem bakteriologischen Monitoring frei von *Salmonella* Enteritidis sind:

Eine Dosis ab dem ersten Lebenstag, danach eine zweite Dosis zwei Wochen später (jedoch nicht später als 6 Wochen vor Legebeginn).

Hinsichtlich der Dauer der Immunität wird ein besserer Impfschutz nach dreimaliger Immunisierung erzielt.

Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium (unabhängig vom Salmonellen-Status)

Eine Dosis ab einem Alter von einem Tag, eine zweite Dosis sechs Wochen später und eine dritte Dosis im Alter von etwa 13 Wochen.

Verabreichung mit dem Trinkwasser (oral)

- Während der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sind die üblichen aseptischen Bedingungen einzuhalten.
- Die Anzahl der Impfstoffflaschen, die zur Impfung aller Tiere benötigt wird, ist zu berechnen.
- Nur sauberes, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Trinkwasser verwenden.
- Den Impfstoff mit einer kleinen Menge Trinkwasser in der Impfstoffflasche rekonstituieren. Dabei die vollständige Auflösung des Lyophilisates sicherstellen. Danach den rekonstituierten Impfstoff zu einer Menge Wasser hinzugeben, die innerhalb von 4 Stunden aufgenommen wird. Die Suspension sorgfältig mischen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die benötigte Anzahl Dosen des rekonstituierten Impfstoffes wird zu einer Menge Wasser hinzugegeben, die innerhalb von 4 Stunden aufgenommen wird.

Vor der Verabreichung des Impfstoffes sollte den Tieren für 1-2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

Richtwert: Der Impfstoff sollte in einem Volumen von mindestens 2 Litern Trinkwasser pro 1.000 Hühner bei der ersten Impfung und mindestens 5 Litern Trinkwasser pro 1.000 Hühner bei der zweiten Impfung zwei Wochen später verabreicht werden.

Wenn eine dritte Impfung bis spätestens drei Wochen vor der Legeperiode durchgeführt wird, sind mindestens 10-20 Liter Trinkwasser pro 1.000 Hühner zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Wochen nach der letzten Impfung.

Eier: 3 Wochen nach der dritten Impfung.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. BESONDER WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu sechs Wochen nach Impfung ausscheiden. Der Impfstoff kann daher auf empfängliche Vögel, die Kontakt mit geimpften Hühnern oder deren Kot hatten, übertragen werden. Diese Hühner können infolge des Kontaktes ebenfalls den Impfstamm ausscheiden.
- Der Impfstamm konnte aus der Einstreu bis zu 13 Tage nach Impfung isoliert werden. In Studien konnte der Impfstamm bis zu 8 Wochen nach der zweiten und 5 Wochen nach der dritten Impfung im Umfeld der Tiere nachgewiesen werden. In sehr seltenen Fällen kann der Impfstamm länger als oben beschrieben in der Umgebung nachgewiesen werden.
- Der Impfstamm kann auf Nicht-Zieltierarten wie Kälber und Schweine übertragen werden und bei diesen Tieren persistieren. Kälber haben den Impfstamm bis zu 9 Tage und Schweine bis zu 22 Tage ausgeschieden. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur konnte beobachtet werden.
- Der Einsatz des Impfstoffes bei Ziergeflügel wurde nicht untersucht.
- Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Gentamicin, Kanamycin, Oxytetracyclin und Streptomycin.
- Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin alleine, jedoch empfindlich gegen die Kombination von Sulfamerazin und Trimethoprim.
- Die Unterscheidung des Adenin-Histidin-auxotrophen Impfstammes von *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen ist mit einem Spezialnährmedium möglich.
- Der Impfstamm kann von Feldstämmen auch durch molekularbiologische Methoden unterschieden werden, wie zum Beispiel durch den Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismus (RFLP) mittels Pulsfeldgelelektrophorese (PFGE).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Zur Rekonstitution des Impfstoffes sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Die Hände sind nach Umgang mit dem Impfstoff zu waschen und zu desinfizieren.
- Eine versehentliche orale Aufnahme ist zu vermeiden! Wenn der Impfstoff abgeschluckt wurde, soll ein Arzt aufgesucht werden. Der Impfstamm ist gegen Antibiotika mit Ausnahme von Sulfamerazin empfindlich.
- Immungeschwächte Personen sollten den Impfstoff nicht handhaben oder mit geimpften Tieren während der Ausscheidungsdauer des Impfstammes in Kontakt kommen.
- Personal, das geimpfte Herden betreut, sollte die allgemein bekannten hygienischen Richtlinien einhalten (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion der Stiefel) und besonders sorgfältig mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern umgehen. Nach der Arbeit in geimpften Herden sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.
- Um die Übertragung auf andere empfängliche Arten zu vermeiden, sollten geeignete veterinärhygienische und haltungstechnische Maßnahmen getroffen werden.

Legeperiode:

- Den Impfstoff ab 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode nicht anwenden.
- Ungeimpfte Legehennen sollten nicht mit geimpften Tieren in Kontakt kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- 3 Tage vor und nach der Immunisierung mit dem Impfstoff sollte kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist der Einsatz unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu impfen.
- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
- Es sollten keine Probiotika (Produkte mit konkurrierender Mikroflora) gleichzeitig mit diesem Impfstoff verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Die Verabreichung einer Überdosis (10-fache Dosis) kann gelegentlich weichen Kot und vorübergehenden Gewichtsverlust, jedoch ohne Auswirkungen auf die spätere Leistung, zur Folge haben.

Inkompatibilitäten:

- Nicht mit anderen Impfstoffen/immunologischen Produkten mischen.

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

Original-Impfstoffbehältnisse (angebrochene und entleerte) und alle zur Impfung verwendeten Gerätschaften sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel - außer quaternäre Ammoniumbasen - in der üblichen Gebrauchskonzentration).

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03/2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Flasche mit 1.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 10 Flaschen mit je 1.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 1 Flasche mit 5.000 Dosen Lyophilisat.
- Packung mit 12 Flaschen mit je 5.000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. PEI.V.02823.01.1

AT: Z.Nr.:

BE:

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium. Der Impfstamm (lebend) stimuliert zellvermittelte Immunmechanismen (wie im Mäusemodell nachgewiesen) und die Bildung von Antikörpern bei Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium. Die Antikörperbildung beeinträchtigt nicht die serologische Testung gegen *Salmonella* Gallinarum (Serumschnellagglutination).

Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin. Der Impfstamm ist genetisch stabil.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.