GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro SALMONELLA VAC T

Lyophilisat, zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung.

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

AT + DE: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4 · D-27472 Cuxhaven

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC T
Lyophilisat, zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Auflösung.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Aussehen: Weiß bis grau-braunes Pellet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.
Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.
Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legetiere, Broiler), 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 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.

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

- Die verdünnte Impfstoff-Lösung 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 Impfstoff-Lösung 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.

- 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 Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

Der Impfstamm besteht aus lebenden Bakterien, deshalb sollten 3 Tage vor und 3 Tage nach der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind. Ist eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere frühestens 3 Tage nach dem Absetzen des Chemotherapeutikums nachzuimpfen.

Eintagsküken können gleichzeitig mit AviPro SALMONELLA VAC T **über das Trinkwasser** und mit zell-assoziierten LAH-Marek-Impfstoffen (sowohl Puten-Herpes-Virus als auch Hühner-Herpes-Virus, Stamm Rispens) **per injektionem** geimpft werden.

AviPro SALMONELLA VAC T kann **am gleichen Tag aber nicht gleichzeitig** mit *Salmonella* Enteritidis-Lebendimpfstoff von LAH über das Trinkwasser verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen wurden nicht untersucht. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als die oben genannten in einem Zeitraum von 14 Tagen vor bzw. nach der Impfung einzusetzen.

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 Fluorchinolonen (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm sensitiv gegen diese ist.

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.

Imunsupprimierte Personen sollten die Impfung nicht durchführen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern. Vor Licht und Frost schützen!

Haltbarkeit des Impfstoffs nach Auflösung: 4 Stunden

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist darauf zu achten, dass das Trinkwasser zur Herstellung der Impfstoff-Lösung keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthält.
Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 14 Tagen lang ausscheiden.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen,oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2012

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
1x, 2x oder 10x 500, 1000, 1500, 2000 und 2500 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H., Hinderhoferstraße 3, A-4600 Wels
Tel.: 0043 7242 446 92, Fax: 0043 7242 262 31, E-Mail: office@ogrispharma.at

Zulassungsnummer(n):
DE: Zul.-Nr.: 252a/93
AT: Z.Nr.: 8-20148