

GEBRAUCHSINFORMATION

Salmovac 440
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

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

Salmovac 440
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Doppelt attenuierte (Adenin-Histidin-auxotrophen) *Salmonella* Enteritidis-Mutante,
Stamm 441/014 1 bis 8×10^8 KbE*

*KbE = Kolonie-bildende Einheit

Lyophilisat: hellbeiges bis braunes, hellgraues Pellet.

Hilfsstoff(e): q.s. 1 Dosis

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

Klinisch kranke oder stark strapazierte Tiere (Stresssituationen) sind nicht zu impfen.
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.

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 mindestens zwei Wochen liegen.

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

Eine Dosis ab dem ersten Lebenstag, danach eine zweite Dosis zwei Wochen später.
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 Resuspendierung 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 resuspendieren. Dabei die vollständige Auflösung des Lyophilisates sicherstellen. Danach den resuspendierten 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 resuspendierten 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 1000 Tiere bei der ersten Impfung und mindestens 5 Litern Trinkwasser pro 1000 Tiere 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 1000 Hühner zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Wochen nach der letzten Impfung.

Eier: nach den ersten beiden Impfungen: 6 Wochen
nach der dritten Impfung: 3 Wochen

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Resuspendieren: innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen.

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

12. BESONDER WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu sechs Wochen nach Impfung ausscheiden. Der Impfstoff kann daher auf empfängliches Geflügel, das Kontakt mit geimpften Hühnern oder deren Kot hat, übertragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Der Einsatz des Impfstoffes bei Ziergeflügel wurde nicht untersucht.
- Die Unterscheidung des Adenin-Histidin-auxotrophen Impfstammes von *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen ist mit einem Spezialnährmedium möglich.
- 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.
- Der Impfstamm kann von Feldstämmen auch durch molekularbiologische Methoden unterschieden werden, wie zum Beispiel durch den Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismus (RFLP) mittels Pulsfeldgelelektrophorese (PFGE).

- 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Zum Resuspendieren 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 nicht mit dem Impfstoff umgehen oder mit geimpften Tieren während der Ausscheidungsdauer des Impfstammes in Kontakt kommen.
- Der Impfstamm wurde aus der Einstreu bis zu 13 Tage nach Impfung isoliert und kann von geimpften Hühnern bis zu 19 Tage nach Impfung ausgeschieden werden. In Studien kann 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.
- 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 (nach der dritten Impfung) oder 6 Wochen (nach der zweiten Impfung) 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. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.
- .- Es sollten keine Probiotika (Produkte mit konkurrierender Mikroflora) gleichzeitig mit diesem Impfstoff verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Die Verabreichung einer Überdosis (10fache 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

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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Abpackungen:

- 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.

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium. Der Impfstamm (lebend) stimuliert zellvermittelte Immunmechanismen (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.

Verschreibungspflichtig