

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Duo lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, levend min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam Nal2/Rif9/Rtt, levend min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*

*KVE = Kolonievormende eenheden

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol
HEPES buffer
Sucrose

Witgrijze tot witbruine pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige fokdieren en toekomstige legkippen), fokkalkoen en kalkoen voor vleesproductie en eend voor vleesproductie.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kippen (toekomstige fokdieren en toekomstige legkippen):

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen ter vermindering van fecale uitscheiding en kolonisatie van inwendige organen met *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium veldstammen en om kolonisatie van eieren met *Salmonella* Enteritidis veldstammen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen

Duur van de immuniteit: 52 weken tegen virulente *S. Enteritidis* en 46 weken tegen virulente *S. Typhimurium* vanaf het moment van de laatste vaccinatie indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema.

Fokkalkoenen en kalkoenen voor vleesproductie:

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kalkoenen om kolonisatie van inwendige organen met veldstammen van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium te verminderen.

Over het algemeen wordt de kolonisatie van inwendige organen van gevaccineerde kalkoenen met de challenge bacteriën verminderd vergeleken met niet-gevaccineerde kalkoenen; een statistisch significante vermindering kon niet in alle instanties worden aangetoond.

Aanvang van de immuniteit:	21 dagen na de eerste vaccinatie
Duur van de immuniteit:	toekomstige fokkalkoenen: 30 weken tegen virulente <i>Salmonella</i> Enteritidis en 28 weken tegen virulente <i>Salmonella</i> Typhimurium vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema. kalkoenen voor vleesproductie: 10 weken tegen virulente <i>Salmonella</i> Enteritidis en tegen virulente <i>Salmonella</i> Typhimurium vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema.

Eenden voor vleesproductie:

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare eenden ter vermindering van kolonisatie van inwendige organen met *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Aanvang van de immuniteit:	22 dagen
Duur van de immuniteit:	43 dagen

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij kippen is bescherming in aanwezigheid van maternaal verkregen antilichamen aangetoond bij een vaccin met *Salmonella* Enteritidis maar er is geen informatie beschikbaar over de *Salmonella* Typhimurium component.

Bij kalkoenen werd geen onderzoek gedaan naar de invloed van maternaal verkregen antilichamen.

De prevalentie van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium bij commerciële kalkoenhouderijen kan verschillen tussen de lidstaten van de Europese Unie. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt op kalkoenfokkerijen met een bekend optreden van *Salmonella* Enteritidis of *Salmonella* Typhimurium, tenzij in nationale *Salmonella*-bestrijdingsprogramma's in de lidstaten van de Europese Unie bestrijdingsmaatregelen zoals vaccinatie gestimuleerd worden.

Bij eenden kunnen de maternaal verkregen antilichamen van invloed zijn op de ontwikkeling van de immuunrespons.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 21 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 35 dagen. Gevaccineerde eenden kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 28 dagen.

Salmonella-vaccinstammen worden bij kalkoenen intermitterend uitgescheiden. Na eenmaal gevaccineerd te zijn op de eerste levensdag, was de excretieduur voor de vaccinstam van *Salmonella* Enteritidis tot dag 49 en voor de vaccinstam *Salmonella* Typhimurium tot dag 63.

Na hervaccinaties wordt de excretieduur korter. Vanwege beperkte gegevens zijn de eieren van gevaccineerde fokkalkoen niet bestemd voor humane consumptie.

Niet getest op sier- en raspluimvee.

Het vaccin kan zich verspreiden naar vatbare vogels die in contact komen met gevaccineerde vogels.

In zeer zeldzame gevallen kunnen de vaccinstammen worden geïsoleerd uit de omgeving buiten de hierboven genoemde periode bij gebruik van zeer gevoelige detectiemethoden.

Zorg ervoor dat het drinkwater geen detergentia, desinfecterende middelen en zuren bevat.

De vaccinstammen zijn uiterst gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en hebben een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen voor het milieu.

De differentiatie tussen de vaccin- en veldstammen wordt bereikt door middel van een antibiogram:

- *Salmonella* Enteritidis:

In tegenstelling tot veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

In tegenstelling tot veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixisch zuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstammen kunnen onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een *real-time* polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afhankelijk van het gebruikte testsysteem, kan orale vaccinatie resulteren in lage seropositieve reacties van individuele vogels in een groep. Omdat de serologische controle op *Salmonella* uitsluitend een groepstest is, moeten positieve resultaten worden bevestigd, bijv. door bacteriologie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens de handeling beschermen met persoonlijke beschermende uitrusting bestaande uit handschoenen.

Open de flacon uitsluitend onder water om aerosolen te vermijden.

Na gebruik van het vaccin de handen wassen en desinfecteren.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De vaccinstammen zijn gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacin).

Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstammen uitscheiden. Immunodeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Bij de verzorging van gevaccineerde dieren moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleeden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen tot 35 dagen na de vaccinatie, van gevaccineerde eenden tot 28 dagen na de vaccinatie en van gevaccineerde kalkoenen tot 63 dagen na de vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de leg.

Niet gebruiken bij eenden bedoeld voor de leg.

Niet gebruiken bij kalkoenen in de legperiode en binnen 5 weken voor het begin van de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat de vaccinstammen levende bacteriën zijn, moet gelijktijdig gebruik van chemotherapie die werkzaam is tegen *Salmonella* worden vermeden. Als dit echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Een besluit om dit vaccin te gebruiken voor of na een chemotherapeutische behandeling moet per geval worden genomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik na resuspenzie in het drinkwater.

Advies voor juiste toediening:

De inhoud van geopende flacons moet volledig worden gebruikt.

Bereid slechts de hoeveelheid vaccin die binnen 4 uur gebruikt wordt.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht, vorst en temperaturen boven 25°C.

Volg deze voorschriften voor een juiste toediening, zodat alle vogels de juiste dosis krijgen.

Vaccinatie schema:

AviPro Salmonella Duo kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

Eenden voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag.

Kippen (toekomstige legkippen en toekomstige fokdieren): Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie rond de 16^e levensweek, minstens 3 weken voor de aanvang van de leg.

Kalkoenen voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken.

Fokkalkoenen: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken, een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 weken en een vierde vaccinatie op een leeftijd van 23 tot 24 weken.

Toediening via het drinkwater:

1. Bepalen van de benodigde hoeveelheid water:

- Idealiter dient het vaccin te worden toegediend in de hoeveelheid water die binnen 3 uur door de vogels wordt gebruikt. De juiste hoeveelheid water dient bij elke behandeling aan de hand van de watermeterregistratie van de vorige dag nauwkeurig te worden vastgesteld. De hoeveelheid water die nodig is, kan ook berekend worden uit het aantal en de leeftijd van de vogels, gecombineerd met de informatie die gegeven wordt in de tabellen voor waterconsumptie van de fokkers.
- Onder zeer warme omstandigheden en bij zware rassen of andere soorten dan kippen, in het bijzonder in het geval van oudere kalkoenen, moet deze hoeveelheid mogelijk worden verhoogd om voldoende wateropname van elke vogel te garanderen.

2. Resuspensie van het lyofilisaat:

- De gehele inhoud van een flacon moet worden gebruikt voor één stal of drinksysteem omdat verdelen kan leiden tot doseerfouten.
- Alle apparatuur gebruikt voor de vaccinatie (leidingen, slangen, buizen enz.) moet grondig worden gereinigd en vrij zijn van restanten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur zonder chloor- en metaalionen. Magere melkpoeder (<1% vet) (2-4 gram per liter water) of magere melk (20-40 ml per liter water) kan de kwaliteit van kraanwater en daarmee de stabiliteit van het vaccin verbeteren. Dit dient echter minstens 10 minuten vóór het toevoegen van het vaccin te gebeuren.
- Open de flacon met het vaccin onder water en laat dit volledig oplossen. Omdat het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, moet men zorgen dat de ampul en de dop volledig geleegd worden door ze in water af te spoelen. De vaccin oplossing moet vóór de toediening een aantal minuten grondig worden geroerd.

3. Toediening van het geresuspendeerde vaccin:

- Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken eerst wordt opgedronken zodat de niveaus vóór de vaccin toediening minimaal zijn. Als er nog water aanwezig is, moeten de leidingen worden leeggemaakt voordat het vaccin wordt toegediend.
- Het met vaccin behandelde water moet binnen 4 uur gebruikt worden. Er moet voor worden gezorgd dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Door het variërende drinkgedrag van kippen kan het soms nodig zijn om op bepaalde plaatsen voorafgaand aan de vaccinatie geen water te geven om te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Een dorstperiode van maximaal 2-3 uur voor de vaccinatie kan nodig zijn om te zorgen dat elke vogel een dosis vaccin krijgt.
- Zorg dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot medicatievrij water.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen bijwerkingen geobserveerd na toediening van een tienvoudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Voor kippen en eenden: vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

Voor kalkoenen: vlees en slachtafval: 70 dagen na de eerste vaccinatie,
49 dagen na hervaccinatie.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro Salmonella Duo stimuleert actieve immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis en tegen *Salmonella* Typhimurium.

De vaccinstammen zijn natuurlijke metabole drift mutanten, d.w.z. ze missen of brengen bepaalde genen van metabole paden niet tot uiting hetgeen resulteert in attenuatie.

De genetische basis resulteert in een defect in het ribosomaal proteïne S12 waardoor de polypeptide synthese wordt aangetast (streptomycine resistentie), een defect in het gyrase dat de DNA-replicatie beïnvloedt (nalidixine zuur resistentie) en een defect in het RNA polymerase dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (rifampicine resistentie).

De vaccinstammen bezitten ook mutaties die de permeabiliteit van het celmembraan voor schadelijke stoffen, zoals reinigingsmiddelen en antibiotica, verhogen. Dit betekent dat de stammen slecht kunnen overleven in het milieu en uiterst gevoelig zijn voor fluoroquinolonen en, in tegenstelling tot veldstammen, gevoelig zijn voor erythromycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren
Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I (Ph. Eur.) 20 ml glazen flacons met stootrand en type I rubber dop. De flacons zijn geseald met aluminium felscapsules.

Het vaccin is verkrijgbaar in de onderstaande verpakkingsgroottes:
Kartonnen doos met 1 flacon met 1.000, 2.000 of 4.000 vaccin doses.
Kartonnen doos met 10 flacons met 1.000, 2.000 of 4.000 vaccin doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107518

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 13 juli 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Duo lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Eén dosis bevat:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, levend min. 1×10^8 KVE en max. 6×10^8 KVE

en

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam Nal2/Rif9/Rtt, levend min. 1×10^8 KVE en max. 6×10^8 KVE

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1.000 doses

2.000 doses

4.000 doses

10 x 1.000 doses

10 x 2.000 doses

10 x 4.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (toekomstige fokdieren en toekomstige legkippen), fokkalkoen en kalkoen voor vleesproductie, en eend voor vleesproductie.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik na resuspensie in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Voor kippen en eenden: vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen

Voor kalkoenen: vlees en slachtafval:

70 dagen na de eerste vaccinatie.

49 dagen na hervaccinatie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107518

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen Flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Duo

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Salmonella Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, levend

en

Salmonella Typhimurium, stam Nal2/Rif9/Rtt, levend

1.000 doses, 2.000 doses, 4.000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro Salmonella Duo lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, levend min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*

en

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam Nal2/Rif9/Rtt, levend min. 1×10^8 KVE* en max. 6×10^8 KVE*

*KVE = Kolonievormende eenheden

Witgrijze tot witbruine pellet.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige fokdieren en toekomstige legkippen), fokkalkoen en kalkoen voor vleesproductie en eend voor vleesproductie.

4. Indicaties voor gebruik

Kippen (toekomstige fokdieren en toekomstige legkippen):

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen om fecale uitscheiding en kolonisatie van inwendige organen met *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium veldstammen te verminderen en om kolonisatie van eieren met *Salmonella* Enteritidis veldstammen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen

Duur van de immuniteit: 52 weken tegen virulente *S. Enteritidis* en 46 weken tegen virulente *S. Typhimurium* vanaf het moment van de laatste vaccinatie indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema.

Toekomstige fokkalkoenen en kalkoenen voor vleesproductie:

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kalkoenen om kolonisatie van inwendige organen met veldstammen van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium te verminderen.

Over het algemeen wordt de kolonisatie van inwendige organen van gevaccineerde kalkoenen met de challenge bacteriën verminderd vergeleken met niet-gevaccineerde kalkoenen; een statistisch significante vermindering kon niet in alle instanties worden aangetoond.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de eerste vaccinatie

Duur van de immuniteit: toekomstige fokkalkoenen: 30 weken tegen virulente *Salmonella* Enteritidis en 28 weken tegen virulente *Salmonella* Typhimurium

vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema
kalkoenen voor vleesproductie: 10 weken tegen virulente *Salmonella* Enteritidis en tegen virulente *Salmonella* Typhimurium vanaf het moment van de laatste vaccinatie, indien gebruikt conform het aanbevolen vaccinatieschema

Eenden voor vleesproductie:

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare eenden ter vermindering van de kolonisatie van inwendige organen met *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Aanvang van de immuniteit: 22 dagen

Duur van de immuniteit: 43 dagen

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij kippen is bescherming in aanwezigheid van maternaal verkregen antilichamen aangetoond bij een vaccin met *Salmonella* Enteritidis maar er is geen informatie beschikbaar over de *Salmonella* Typhimurium component.

Bij kalkoenen werd geen onderzoek gedaan naar de invloed van maternaal verkregen antilichamen.

De prevalentie van *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium bij commerciële kalkoenhoudertijen kan verschillen tussen de lidstaten van de Europese Unie. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt op kalkoenfokkerijen met een bekend optreden van *Salmonella* Enteritidis of *Salmonella* Typhimurium, tenzij in nationale *Salmonella*-bestrijdingsprogramma's in de lidstaten van de Europese Unie bestrijdingsmaatregelen zoals vaccinatie gestimuleerd worden.

Bij eenden kunnen de maternaal verkregen antilichamen van invloed zijn op de ontwikkeling van de immuunrespons.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kuikens kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 21 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 35 dagen.

Gevaccineerde eenden kunnen de *Salmonella* Enteritidis vaccinstam tot maximaal 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden en de *Salmonella* Typhimurium vaccinstam tot maximaal 28 dagen.

Salmonella-vaccinstammen worden bij kalkoenen intermitterend uitgescheiden. Na eenmaal gevaccineerd te zijn op de eerste levensdag, was de excretieduur voor de vaccinstam van *Salmonella* Enteritidis tot dag 49 en voor de vaccinstam *Salmonella* Typhimurium tot dag 63. Na hervaccinaties wordt de excretieduur korter. Vanwege beperkte gegevens zijn de eieren van gevaccineerde fokkalkoenen niet bestemd voor humane consumptie.

Het vaccin kan zich verspreiden naar vatbare vogels die in contact komen met gevaccineerde vogels.

In zeer zeldzame gevallen kunnen de vaccinstammen worden geïsoleerd uit de omgeving buiten de hierboven genoemde periode bij gebruik van zeer gevoelige detectiemethoden.

Niet getest op sier- en raspluimvee.

Zorg ervoor dat het drinkwater geen detergentia, desinfecterende middelen en zuren bevat .

De vaccinstammen zijn uiterst gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en hebben een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen voor het milieu.

De differentiatie tussen de vaccin- en veldstammen wordt bereikt door middel van een antibiogram:

- *Salmonella* Enteritidis:

In tegenstelling tot veldstammen is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

- *Salmonella* Typhimurium:

In tegenstelling tot veldstammen is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixisch zuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstammen kunnen onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een *real-time* polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afhankelijk van het gebruikte testsysteem, kan orale vaccinatie resulteren in lage seropositieve reacties van individuele vogels in een groep. Omdat de serologische controle op *Salmonella* uitsluitend een groepstest is, moeten positieve resultaten worden bevestigd, bijv. door bacteriologie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dege die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens de handeling beschermen met persoonlijke beschermende uitrusting bestaande uit handschoenen.

Open de flacon uitsluitend onder water om aerosolen te vermijden.

Na contact met het vaccin de handen wassen en desinfecteren.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstammen zijn gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacin).

Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstammen uitscheiden. Immunodeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Bij de verzorging van gevaccineerde dieren moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen tot 35 dagen na de vaccinatie en van gevaccineerde eenden tot 28 dagen na de vaccinatie en van gevaccineerde kalkoenen tot 63 dagen na de vaccinatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de leg.

Niet gebruiken bij eenden bedoeld voor de leg.

Niet gebruiken bij kalkoenen in de legperiode en binnen 5 weken voor het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat de vaccinstammen levende bacteriën zijn, moet gelijktijdig gebruik van chemotherapie die werkzaam is tegen *Salmonella* worden vermeden. Als dit echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Een besluit om dit vaccin te gebruiken voor of na een chemotherapeutische behandeling moet per geval worden genomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen geobserveerd na toediening van een tienvoudige overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik na resuspensie in het drinkwater.

Dosering en gebruik

Eenden voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag.

Kippen (toekomstige legkippen en toekomstige fokdieren): Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie in ongeveer de 16^e levensweek, minstens 3 weken voor de aanvang van de leg.

Kalkoenen voor vleesproductie: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken.

Fokkalkoenen: Een enkele dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 weken, een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 weken en een vierde vaccinatie op een leeftijd van 23 tot 24 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inhoud van geopende flacons moet volledig worden gebruikt.

Bereid slechts de hoeveelheid vaccin die binnen 4 uur gebruikt wordt.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht, vorst en temperaturen boven 25°C.

Volg deze voorschriften voor een juiste toediening, zodat alle vogels de juiste dosis krijgen.

Orale toediening via het drinkwater:

1. Bepalen van de vereiste hoeveelheid water:

- Het vaccin dient te worden toegediend in de hoeveelheid water die binnen 3 uur door de vogels wordt gebruikt. De juiste hoeveelheid water dient bij elke behandeling aan de hand van de watermeterregistratie van de vorige dag nauwkeurig te worden vastgesteld. De hoeveelheid water die nodig is, kan ook berekend worden uit het aantal en de leeftijd van de vogels, gecombineerd met de informatie die gegeven wordt in de tabellen voor waterconsumptie van de fokkers.
- Onder zeer warme omstandigheden en bij zware rassen, of andere soorten dan kippen, in het bijzonder in het geval van oudere kalkoenen, moet deze hoeveelheid mogelijk worden verhoogd om voldoende wateropname van elke vogel te garanderen

2. Resuspensie van het lyofilisaat:

- De gehele inhoud van een flacon moet worden gebruikt voor één stal of drinksysteem omdat verdelen kan leiden tot doseerfouten.
- Alle apparatuur gebruikt voor de vaccinatie (leidingen, slangen, buizen enz..) moet grondig worden gereinigd en vrij zijn van restanten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur zonder chloor en metaalionen. Mager melkpoeder (<1% vet) (2-4 gram per liter water) of magere melk (20-40 ml per liter water) kan de kwaliteit van kraanwater en daarmee de stabiliteit van het vaccin verbeteren. Dit dient echter minstens 10 minuten voor het toevoegen van het vaccin te gebeuren.
- Open de flacon met het vaccin onder water en laat dit volledig oplossen. Omdat het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, moet men zorgen dat de ampul en de dop volledig geleegd worden door ze in water af te spoelen. De vaccinoplossing moet voor de toediening een aantal minuten grondig worden geroerd.

3. Toediening van het geresuspendeerde vaccin:

- Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken eerst wordt opgedronken zodat de niveaus vóór de vaccin toepassingen minimaal zijn. Als er nog water aanwezig is, moeten de leidingen worden leeggemaakt voordat het vaccin wordt toegediend.
- Het met vaccin behandelde water moet binnen 4 uur gebruikt worden. Er moet voor worden gezorgd dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Door het variërende drinkgedrag van kippen kan het soms nodig zijn om op bepaalde plaatsen voorafgaand aan de vaccinatie geen water te geven om te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Een dorstperiode van maximaal 2-3 uur voor de vaccinatie kan soms nodig zijn om te zorgen dat elke vogel een dosis vaccin krijgt.
- Zorg dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot medicatievrij water.

10. Wachtijd(en)

Voor kippen en eenden: vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen

Voor kalkoenen: vlees en slachtafval:

70 dagen na de eerste vaccinatie,
49 dagen na hervaccinatie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C.)
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 107518

Kartonnen doos met 1 flacon met 1.000, 2.000 of 4.000 vaccin doses.
Kartonnen doos met 10 flacons met 1.000, 2.000 of 4.000 vaccin doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

05 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
