

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Salmovac

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml rekonstituierter Impfstoff) enthält:

Wirkstoff(e):

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

1 bis 8×10^8 KbE*

*KbE = Kolonie-bildende Einheit

Hilfsstoff(e): q.s. 1 Dosis

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Hellbeiges bis braunes, hellgraues Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Mastküken (Broilern) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 haben, 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 6 Wochen nach der letzten Impfung.

Eier: 3 Wochen nach der dritten Impfung

5. 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.

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff gegen Salmonellen.

ATCvet Code: QI01AE01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 Wesentliche 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).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Durchstechflaschen, 10 ml, Typ I-Glas (1.000 Impfdosen).

Durchstechflaschen, 100 ml, Typ II-Glas (5.000 Impfdosen).

Bromobutylstopfen und Kappen gemäß Ph. Eur.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. 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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.02823.01.1

AT: Z.Nr:

BE:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.11.2002

Datum der Verlängerung der Zulassung: 02.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

DE/AT: 03/2022

BE: März 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Cevac Salmovac herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

REZEPTPFLICHT/VERSCHREIBUNGSPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

BE: Verschreibungspflichtig