[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:
Salmonella enterica, subsp. enterica, Serovar Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend mind. 1×10^8 KbE und max. 6×10^8 KbE*.

*KbE – Kolonie-bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelatine
HEPES-Puffer
Pepton aus Sojabohnenmehl
Saccharose

Weiß bis grau-braunes lyophilisiertes Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung der Anzahl von *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen, die von Tieren ausgeschieden werden.
Beginn der Immunität: 15 Tage nach der ersten Impfung.
Dauer der Immunität: 52 Wochen vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach Verwendung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Chinolonen und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Nach der Impfung können geimpfte Hühner den Impfstamm bis zu 14 Tage ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten, die mit geimpften Hühnern in Kontakt kommen.

Die Unterscheidung von Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiogramm.
Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Der Impfstamm kann ebenso mittels molekularbiologischer Methoden, wie z.B. einer Real-Time Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) von Feldstämmen unterschieden werden. Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung von *Salmonella* nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z.B. bakteriologisch verifiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution sind Handschuhe zu tragen. Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Impfstoff-Flasche unter Wasser geöffnet werden. Nach der Impfung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Impfstamm ist sensitiv gegenüber einer Vielzahl von Antibiotika, inklusive Chinolonen (Ciprofloxacin).

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist, vornehmlich in den ersten 7 Tagen nach der Impfung der Tiere, besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während der Ausscheidung des Impfstammes zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da der Impfstoff lebende Bakterien enthält, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen *Salmonella* wirksam sind, vermieden werden.
Ist jedoch eine Behandlung mit Chemotherapeutika unbedingt erforderlich, ist die betreffende Herde nachzuimpfen.
Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines Chemotherapeutikums angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Dosierung und Anwendung:
Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.
Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag angewendet werden.

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 6. bis 8. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. bis 18 Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Anwendung über das Trinkwasser:

Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tröge, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen, Seifen etc. sein.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht viskos ist, sollte darauf geachtet werden, die Impfstoff-Flasche durch Ausspülen mit Wasser vollständig zu entleeren.
Danach in einem 1-Liter-Behältnis gründlich auflösen und gut umrühren, bevor die Impfstofflösung vor der Anwendung mit einer größeren Menge Wasser in einem 10-Liter-Behältnis gemischt wird. Der Impfstoff muss in jeder Phase mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden. Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Um die jeweils korrekte Wassermenge genau zu bestimmen, verwenden Sie die Wasserzählerstände vom Vortag. Dem Wasser sollte fettarmes Magermilchpulver (d.h. < 1% Fett, 2 – 4 g pro Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) zugesetzt werden, um die Stabilität des Impfstoffes zu erhöhen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten.

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. Um dies zu erreichen, kann ein Wasserentzug von bis zu 2–3 Stunden vor der Impfung erforderlich sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen Salmonella Enteritidis, Phagentyp 4.
Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechsel-Drift-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- Ein defektes ribosomales S12 Protein beeinflusst die Polypeptid-Synthese und führt zur Streptomycin-Resistenz.
- Eine defekte RNS-Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für schädigende Mittel, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Typ I Glas (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Typ I Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen mit 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 85a/97
AT: Zul. Nr.: 8-20239

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung 19/07/1999
AT: Datum der Erstzulassung 21/12/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis enthält:
Salmonella enterica, subsp. enterica, Serovar Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend mind. 1 x 10^8 KbE und max. 6 x 10^8 KbE.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 000 Dosen
2 000 Dosen
5 000 Dosen
10 x 1 000 Dosen
10 x 2 000 Dosen
10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Essbare Gewebe: 21 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 85a/97
AT: Zul. Nr.: 8-20239

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA VAC E

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Salmonella Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend.

1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:
Salmonella enterica, subsp. enterica, Serovar Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend mind. 1 x 10^8 KbE und max. 6 x 10^8 KbE*

*KbE – Kolonie-bildende Einheiten.
Weiß bis grau-braunes lyophilisiertes Pellet

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung der Anzahl von *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen, die von Tieren ausgeschieden werden.

Beginn der Immunität: 15 Tage nach der ersten Impfung.
Dauer der Immunität: 52 Wochen vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach Verwendung gemäß dem empfohlenen Impfschema.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.
Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Chinolonen und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Nach der Impfung können geimpfte Hühner den Impfstamm bis zu 14 Tage ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten, die mit geimpften Hühnern in Kontakt kommen.

Die Unterscheidung von Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiogramm.

Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Der Impfstamm kann ebenso mittels molekularbiologischer Methoden, wie z.B. einer Real-Time Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) von Feldstämmen unterschieden werden. Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung von *Salmonella* nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z.B. bakteriologisch verifiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Rekonstitution sind Handschuhe zu tragen. Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Impfstoff-Flasche unter Wasser geöffnet werden. Nach der Impfung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Der Impfstamm ist sensitiv gegenüber einer Vielzahl von Antibiotika, inklusive Chinolonen (Ciprofloxacin).

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist, vornehmlich in den ersten 7 Tagen nach der Impfung der Tiere, besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während der Ausscheidung des Impfstammes zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Da der Impfstoff lebende Bakterien enthält, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen *Salmonella* wirksam sind, vermieden werden.
Ist jedoch eine Behandlung mit Chemotherapeutika unbedingt erforderlich, ist die betreffende Herde nachzuimpfen.
Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines Chemotherapeutikums angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland
Webseite: https://www.vet-uaw.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Dosierung und Anwendung:
Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.
Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag angewendet werden.

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:
1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 6. bis 8. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. bis 18 Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Trinkwasser

- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tröge, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen, Seife etc. sein.

- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht viskos ist, sollte darauf geachtet werden, die Impfstoff-Flasche durch Ausspülen mit Wasser vollständig zu entleeren.
Danach in einem 1-Liter-Behältnis gründlich auflösen und gut umrühren, bevor die Impfstofflösung vor der Anwendung mit einer größeren Menge Wasser in einem 10-Liter-Behältnis gemischt wird. Der Impfstoff muss in jeder Phase mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden. Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

• Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Um die jeweils korrekte Wassermenge genau zu bestimmen, verwenden Sie die Wasserzählerstände vom Vortag. Dem Wasser sollte fettarmes Magermilchpulver (d.h. < 1% Fett, 2 – 4 g pro Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) zugesetzt werden, um die Stabilität des Impfstoffes zu erhöhen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten.

• 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. Um dies zu erreichen, kann ein Wasserentzug von bis zu 2–3 Stunden vor der Impfung erforderlich sein.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 85a/97
AT: Zul. Nr.: 8-20239

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen mit 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Deutschland

Deutschland:
Tel: +49 32221852372
E-mail: PV.DEU@elancoah.com

Österreich:
Tel.: +43 720116570
E-mail: PV.AUT@elancoah.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig