

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN SALMONELLA E

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Serovar Enteritidis, lebend attenuiert,

Stamm CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-

1 - 6 x 10⁸ KbE*

*KbE = Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser.

Aussehen: Weiß-beiges bis weißbräunliches Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere):

Zur aktiven Immunisierung zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe (Milz, Leber, Blinddarm und Eierstöcke) durch *Salmonella* Enteritidis Feldstämme und deren Ausscheidung mit dem Kot.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung und innerhalb von 4 Wochen nach der zweiten und dritten Impfung.

Dauer der Immunität: Bis 80 Wochen nach der dritten Impfung und bis 40 Wochen nach der 4. Impfung, wenn das empfohlene Impfschema eingehalten wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Impfung während der ersten Lebensstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden. Nippeltränken für Eintagsküken können gemäß nationaler Bestimmungen eingesetzt werden.

Die Unterscheidung von Impfstamm und Feldstämmen erfolgt mit Hilfe eines Antibiogramms. Im Unterschied zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15 – 30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration jeweils 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 bestätigt werden.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstoff kann daher auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender als Schutzausrüstung Handschuhe tragen.

Um Aerosole zu vermeiden, die Impfstoff-Flaschen unter Wasser öffnen.

Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber einer Anzahl von Antibiotika, einschließlich Chinolonen (Ciprofloxacin).

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist – vor allem in den ersten 14 Tagen nach der Impfung der Tiere – besondere Sorgfalt auf die gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren bis zu 28 Tagen nach Impfung vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode . Kann während der Legeperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Chemotherapeutika wie Chinolonen und zeigt eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol und Doxycyclin, Lösungsmitteln und Umweltgiften. Dieser Impfstoff kann bis drei Tage vor und ab drei Tage nach der Behandlung mit *Salmonella* wirksamen Chemotherapeutika verabreicht werden. Ist jedoch eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen.

Die Wirksamkeit dieses Produktes kann durch die gleichzeitige Gabe von Gumboro-, Kokzidien- und Marek-Lebendimpfstoffen beeinträchtigt werden. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher durch den behandelnden Tierarzt von Fall zu Fall entschieden werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die wiederholte Anwendung des *Salmonella* Impfstoffes (Boostern) in solchen Phasen hilft, negative Interaktionen zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden.

Empfohlenes Impfschema:

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere):

Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung in der 6. – 8. Lebenswoche und einer dritten Impfung im Alter von 15 – 20 Wochen, jedoch mindestens 3 Wochen vor Legebeginn. Eine vierte Impfung während der Legeperiode kann optional nach 55 Wochen verabreicht werden, um die Blinddarm-Besiedlung mit und die Ausscheidung von Feldstämmen zu verringern.

Zum Eingeben 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.

- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig in einem halb gefüllten 1 Liter Behältnis lösen. Gut umrühren, bevor weiteres Wasser zugefügt wird. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen, da der Impfstoff leicht viskös ist. Das Gefäß mit Wasser auf 1 Liter auffüllen. Während des gesamten Prozess des AuflöSENS ist der Impfstoff zu rühren.
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Es wird empfohlen, die verdünnte Impfstoff-Lösung kaltem, frischen Wasser so hinzuzufügen, dass bei der ersten Impfung am ersten Lebenstag 1 Liter Wasser für 1000 Hühner eingesetzt wird, bei 6 – 8 Wochen alten Tieren 25 – 35 Liter Wasser pro 1000 Tiere, bei 15 – 20 Wochen alten Tieren 35 – 40 Liter Wasser pro 1000 Tiere und bei 55 Wochen alten Tieren mindestens 60 Liter Wasser pro 1000 Tiere. Verbrauchszahlen des Vortages können bei der korrekten Bestimmung des aktuellen Wasserverbrauches der Tiere hilfreich sein. Um die Stabilität des Impfstoffes im Wasser zu erhöhen, wird die gleichzeitige Gabe von Magermilchpulver (2 – 4 g pro Liter Trinkwasser) oder Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Trinkwasser) empfohlen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. In den Leitungen verbliebene Reste des Trinkwassers müssen vor Anwendung der Impfstofflösung entfernt werden. Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 3 Stunden verbraucht wird. 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. Ein Wasserentzug von 2 – 3 Stunden vor der Impfung ist möglicherweise nötig, um dies zu erreichen.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage nach der 1., 2. und 3. Impfung.

Essbare Gewebe: 14 Tage nach der 4. Impfung.

Eier: Null Tage nach der 4. Impfung.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Lebendimpfstoff für Haushühner, *Salmonella*

ATC vet-Code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis, Phagentyp 4. Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechselluft-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. die nicht exprimiert werden. Die genetische Basis der Attenuierung resultiert in einem defekten ribosomalen S12 Protein, welches die Polypeptid-Synthese beeinflusst und zur Streptomycin-Resistenz führt, und einer defekten RNS-Polymerase, welche die Transkription von DNS in RNS bewirkt und so zur Rifampicin-Resistenz führt.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magermilch

Saccharose

Gelatine

HEPES Puffer

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare, farblose 20 ml Glasflasche (Glas Typ 1) mit 1000 oder 2000 Dosen, verschlossen durch Brombutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Fläschchen (20 ml) mit 1000 Dosen
Kartonschachtel mit 1 Fläschchen (20 ml) mit 2000 Dosen
Plastikschachtel mit 10 Fläschchen (20 ml) mit 1000 Dosen
Plastikschachtel mit 10 Fläschchen (20 ml) mit 2000 Dosen

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà,
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA
Spanien
Tel. 00 34 93 8495133
Fax 00 34 93 8401398
E-mail: laboratorios@calier.es

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11784.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

06/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.