

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Vac T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, Levend min. 1×10^8 CFU* en max. 6×10^8 CFU*

*CFU = colony forming units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
HEPES-buffer
Pepton van sojameel
Sacharose

Wit tot grijs-bruine pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip (toekomstige fokkippen en leghennen, vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen vanaf 1 dag leeftijd ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en fecale excretie van *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit (fokkippen en leghennen): 46 weken vanaf het tijdstip van de laatste vaccinatie bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit (vleeskuikens): gedurende ten minste 6 weken na eenmalige vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In aanwezigheid van maternaal afgeleide antilichamen beschermt een enkele minimumdosis vaccin toegediend op de leeftijd van één dag tegen systemische infectie met *Salmonella* Typhimurium veldstam, maar er is geen informatie over uitscheiding beschikbaar. Niet getest op sier- en raspluimvee.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na een enkele vaccinatie op de leeftijd van één dag uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die contact hebben met gevaccineerde kippen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (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.

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

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van het vaccin. Open de flacon onder water om aerosolen te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen tijdens het mengen van het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir. Was en ontsmet handen na gebruik van het vaccin. Vermijd orale ingestie van het vaccin. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder fluoroquinolonen (ciprofloxacin).

Omdat 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.

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Het personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met afval en het strooisel van pas gevaccineerde vogels.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende de uitscheiding van de vaccinstam te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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 vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden.

Echter, wanneer behandeling met chemotherapeutica onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig andere chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met AviPro SALMONELLA VAC E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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 gebruik in drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.

Leghennen/fokkippen: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

Drinkwater

Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul volledig geledigd wordt door deze in het water om te spoelen.

Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens in een emmer met 10 liter water vóór toediening. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen.

Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4 g per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) dient te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen.

Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende maximaal 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

Onder ideale omstandigheden, moeten de dieren het vaccin dat werd gereconstitueerd in drinkwater binnen 4 uur opdrinken.

In geval van twijfel, moet de waterconsumptie op de dag voor de vaccinatie gemeten worden.

- Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.
- Verzekert u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.
- Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

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

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na het toedienen van een 10-voudige dosis.

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 Wachttijden

Vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code : QI01AE01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium, faagtype 204. De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant van *Salmonella* Typhimurium faagtype 9, waarbij bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot uiting kunnen worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt. De genetische basis van deze attenuatie bestaat uit een defect gyrase dat de DNA replicatie beïnvloedt (nalidixinezuur resistentie) en een defect RNA polymerase dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (rifampicine resistentie). De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembraan voor schadelijke stoffen, zoals detergentia of antibiotica, verhogen. Hierdoor overleeft de vaccinstam slecht in het milieu en is de stam zeer gevoelig voor fluoroquinolones en in tegenstelling tot veldstammen gevoelig voor erythromycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

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.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons gemaakt van farmaceutisch glas type I.
De flacons worden afgesloten met type I rubberen sluitingen en zijn verzegeld met aluminium scheurbare krimp doppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 dosissen.
Kartonnen doos met 10 flacons met 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 dosissen.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315192

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
23 januari 2006

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

10/09/2025

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>).