

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Primun Salmonella T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levende, geattenueerde bacterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium, stam ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻ 1-6 x 10⁸ KVE*

*KVE: kolonievormende eenheden

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magere melk
Sucrose
Gelatine
HEPES-buffer
Water voor injecties

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Uiterlijk: wit-beige tot wit-bruine pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens en toekomstige leg- en vermeerderingsdieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leg- en vermeerderingsdieren) om de fecale uitscheiding en kolonisatie van interne organen met veldstammen van *Salmonella* Typhimurium te verminderen.

Toekomstige leg- en vermeerderingsdieren:

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de eerste toediening van het vaccin.

Duur van de immuniteit: 61 weken na de derde toediening van het vaccin, wanneer gebruikt in overeenstemming met het aanbevolen vaccinatieschema.

Vleeskuikens:

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na enkelvoudige toediening van het vaccin.

Duur van de immuniteit: 42 dagen na enkelvoudige toediening van het vaccin.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De vaccinstam is uiterst gevoelig voor quinolonen en heeft een toegenomen gevoeligheid voor enrofloxacin, chloramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

De differentiatie tussen het vaccin en de veldstammen wordt met behulp van een antibiogram bepaald. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor enrofloxacin (aanbevolen concentratie 0,5 µg/ml) en resistent voor streptomycine (aanbevolen concentratie 50-100 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 5-10 µg/ml).

De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van veldstammen door moleculaire biologische methoden, zoals een real-time polymerasekettingreactie (PCR)-methode. Voor gedetailleerde informatie kunt u contact opnemen met de handelsvergunninghouder.

Afhankelijk van het gebruikte testsysteem, kan orale vaccinatie tot lage seropositieve reacties van individuele vogels in een koppel leiden. Omdat serologische bewaking van *Salmonella* alleen op koppels wordt getest, dienen positieve resultaten bevestigd te worden, bijvoorbeeld met behulp van een bacteriologische test.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen. Er moet een doeltreffend knaagdierbestrijdingsprogramma worden opgezet, omdat ook besmette muizen de vaccinstam kunnen verspreiden.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Open de flacons met vaccin onder water om aerosolen te vermijden. Was en desinfecteer uw handen na hantering van het vaccin. Niet innemen.

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

De vaccinstam kan tot 28 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kuikens 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 kuikens.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende 28 dagen na vaccinatie te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat de vaccinstam uit levende bacteriën bestaat, moet het gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella* worden vermeden. Als dit echter onvermijdelijk is, moet het hele koppel opnieuw worden geïmmuniseerd. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enige chemotherapeutische behandeling dient per geval een beslissing te 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.

In onderzoeken naar een combinatieformule van het PRIMUN Salmonella E+T-vaccin werden geen negatieve interacties aangetoond. Aangezien Primun Salmonella E niet bedoeld is voor gebruik bij vleeskuikens, is de combinatie van dit vaccin met Primun Salmonella T bij vleeskuikens niet mogelijk.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik na resuspensie in drinkwater.

Aanbevolen vaccinatieplan:

Vleeskuikens: één dosis op de eerste levensdag.

Toekomstige leg- en vermeerderingsdieren: één dosis vanaf één dag oud (in de eerste 72 uur), gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 14 tot 18 weken, maar ten minste 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Aanwijzingen voor een juiste toediening via drinkwater:

Zorg ervoor dat alle leidingbuizen, slangen, troggen, drinkbakken enz. grondig schoon zijn en vrij van sporen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, zeep enz. Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater zonder chloor en metaalionen.

Open de flacon met vaccin onder water, laat de inhoud volledig oplossen in een halfvol vat van 1 liter, roer goed en meng de oplossing vervolgens met nog meer water. Het geconcentreerde vaccin is licht viskeus. Leeg de flacon en de dop daarom volledig door ze grondig met water te spoelen. Voeg vervolgens water toe tot hetzelfde vat een volume van 1 liter bevat. Het vaccin dient bij elke stap gedurende enkele minuten grondig te worden geroerd. Verdeel grote flacons niet om meer dan 1 pluimveestal of drinkstelsel te vaccineren, omdat dit tot doseringsfouten leidt.

Gebruik als richtlijn het volgende: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een hoeveelheid van 1 liter drinkwater per 1.000 eendagskuikens, 25 tot 35 liter water per 1.000 vogels van 6 tot 8 weken en 35 tot 40 liter water per 1.000 vogels van 14 tot 18 weken. Gebruik de watermetingen van de vorige dag om per geval nauwkeurig de juiste hoeveelheid water te bepalen. Aanbevolen wordt om mager melkpoeder (< 1% vet) (2 tot 4 gram per liter) of magere melk (20 tot 40 ml per liter water) aan het water toe te voegen om de stabiliteit van het vaccin te verhogen.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken volledig wordt opgedronken, zodat het niveau voorafgaand aan toediening van het vaccin minimaal is. Als er toch nog water overblijft, moeten de leidingen vóór toediening van het vaccin worden geleegd. De gebruiksklare vaccinoplossing moet binnen 3 uur worden

gebruikt. Zorg ervoor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels kan variëren. Het kan daarom op bepaalde locaties nodig zijn om de vogels voorafgaand aan de vaccinatie geen drinkwater te geven, om er zeker van te zijn dat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is elke vogel één dosis vaccin toe te dienen. Om dit te doen, is voorafgaand aan de vaccinatie wellicht een dorstperiode van maximaal 2 tot 3 uur nodig, afhankelijk van de klimatologische omstandigheden.

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

Na toediening van een 10-voudige maximale dosis werden geen bijwerkingen waargenomen.

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

Toekomstige leg- en vermeerderingsdieren: vlees en slachtafval: 28 dagen na de eerste en tweede vaccinatie en 14 dagen na de derde vaccinatie.

Vleeskuikens: vlees en slachtafval: 28 dagen na vaccinatie.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

Pharmacotherapeutische groep: "Levend bacterieel vaccin (*Salmonella*) voor kippen"

ATCvet-code: QI01AE01

PRIMUN Salmonella T stimuleert actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium.

De vaccinstam is een natuurlijke metabole driftmutant. Dit betekent dat het bepaalde metabole routes niet heeft of niet tot expressie brengt, met afzwakking van het vaccin tot gevolg. De genetische basis resulteert in defect ribosomaal proteïne S12 waardoor de polypeptidesynthese wordt beïnvloed (streptomycineresistentie) en in defect RNA-polymerase waardoor de transcriptie van DNA naar RNA wordt beïnvloed (rifampicineresistentie).

De vaccinstam heeft ook verzwakkingen die de permeabiliteit van het celmembraan voor schadelijke stoffen zoals reinigingsmiddelen en antibiotica verhoogt. Dit betekent dat de vaccinstam in het milieu slecht overleeft en erg gevoelig is voor quinolonen. In tegenstelling tot veldstammen is het ook gevoelig voor enrofloxacin.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacons van 20 ml van hydrolytisch glas type I (Ph. Eur.) met 1.000 dosissen, 2.000 dosissen of 4.000 dosissen. De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop van broombutyl en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 1.000 dosissen

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 2.000 dosissen

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 4.000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) van 1.000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) van 2.000 dosissen

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) van 4.000 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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V661157

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/02/2023

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

18/05/2026

10. INDELING VAN DIERGENEESMIDDELEN

Diergeneesmiddel op voorschrift..

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