

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis, stam 441/014

Dubbel geattenueerde (adenine-histidine auxotroof) marker mutant

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren en leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen vanaf één dag oud ter vermindering van kolonisatie, persistentie in en invasie van het darmkanaal en interne organen door *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 6 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis: 35 weken na de tweede vaccinatie en 63 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium: 60 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vleeskuikens.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam uit tot 6 weken na vaccinatie. Gedurende deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige vogels te voorkomen. Kippen in contact met gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam eveneens uitscheiden.

De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie. In studies kan de vaccinstam tot 8 weken na de tweede vaccinatie en tot 5 weken na de derde vaccinatie in de omgeving worden teruggevonden. In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinstam langer uit de omgeving geïsoleerd worden dan hierboven vermeld.

De spreiding van de vaccinstam naar niet-doeldieren zoals kalveren en varkens werd aangetoond. Het persisteerde in deze dieren en werd uitgescheiden gedurende een periode van 9 dagen bij kalveren en 22 dagen bij varkens en het is aangetoond dat het een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaakt.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Het gebruik van het vaccin is niet onderzocht in sierpluimvee.

De vaccinstam is onder meer gevoelig voor ampicilline, cefotaxime, chloramfenicol, ciprofloxacin, gentamycine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine.

De vaccinatiestam is resistent tegen sulfamerazine maar gevoelig voor de combinatie sulfamerazine en trimethoprim.

Door de adenine-histidine auxotrofe eigenschap van de vaccinstam, is een differentiatie tussen de vaccinstam en veldstammen mogelijk door middel van een geschikte groeitest, zoals de Ceva S-check test.

Een duidelijke differentiatie tussen vaccinstam en wildtype-stam is ook mogelijk op speciale chromogene selectieve media (bijv. ASAPTM-media, Biomérieux) vanwege een andere kleur van de vaccinkolonies versus wilde *Salmonella* Enteritidis-stammen.

De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van veldstammen door moleculair biologische methoden, zoals real-time polymerasekettingreactie (PCR) en Restrictie Fragment Lengte Polymorfisme (RFLP) met Pulsed-field Gel Electroforese (PFGE).

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica met uitzondering van sulfamerazine.

Draag wegwerphandschoenen bij het reconstitueren van het vaccin. Was en desinfecteer de handen na het gebruik van het vaccin.

Niet inslikken.

Personen met een verzwakt immuunsysteem wordt aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren te vermijden gedurende de periode van uitscheiding van de vaccinstam.

Bij de verzorging van gevaccineerde kippen 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 kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen

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 ook de bijsluiters 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. Ongevacineerde kippen bestemd voor de leg dienen niet in contact te komen met gevaccineerde kippen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Drie dagen vóór en na de immunisatie met het vaccin mogen geen antimicrobiële middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie van de betreffende kippen te worden herhaald.

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.

Er mogen geen preparaten met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis

Aanbevolen vaccinatieschema van kippen op bedrijven met een onbekende *Salmonella*-status of met een aangetoonde aanwezigheid van *Salmonella* Enteritidis:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, de tweede dosis 2 weken later en de derde dosis niet later dan 3 weken vóór de legperiode. Een interval van meer dan twee weken tussen de tweede en de derde toediening is noodzakelijk.

Aanbevolen vaccinatieschema van kippen op bedrijven met een bekende historie en afwezigheid van *Salmonella* Enteritidis, zoals aangetoond bij routinematige bacteriologische monitoring

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later (maar niet later dan 6 weken vóór het begin van de legperiode).

Een hogere mate van bescherming, met betrekking tot de immuniteitsduur, wordt gezien met het 3-doses regime.

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium (ongeacht de salmonella status)

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, een tweede dosis 6 weken later en de derde dosis rond de leeftijd van 13 weken.

Toediening in het drinkwater (orale route).

- Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgen toe bij alle handelingen tijdens de toediening.
- Bereken het aantal flacons met vaccin nodig om alle kippen te vaccineren.
- Gebruik alleen schoon drinkwater, vrij van antiseptica en desinfectantia.
- Reconstitueer het vaccin door een kleine hoeveelheid drinkwater in de flacon met vaccin te doen. Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin volledig. Voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan een voldoende hoeveelheid water die wordt opgenomen binnen 4 uur. Goed mengen.

De toegang van de dieren tot drinkwater kan gedurende 1 à 2 uur vóór de toediening van het vaccin worden gestopt.

Als richtlijn kan het vaccin toegediend worden in minimaal 2 liter drinkwater per 1000 kippen voor de eerste vaccinatie en in minimaal 5 liter drinkwater per 1000 kippen voor de tweede vaccinatie, 2 weken later. Indien een derde dosis wordt toegediend, gebruik minstens 10-20 liter drinkwater per 1000 kippen. Deze derde dosis dient dan niet later dan 3 weken vóór de legperiode te worden toegediend.

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

Toediening van een overdosis (10 doses) kan af en toe resulteren in zachte faeces en tijdelijk gewichtsverlies, zonder enige gevolgen op de uiteindelijke resultaten.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 weken

Eieren: 3 weken

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AE01

Voor actieve immunisatie van kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De levende vaccinstam stimuleert celgemedieerde immunologische mechanismen (zoals aangetoond in muizen) en de productie van antilichamen in kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium. De productie van antilichamen heeft geen invloed op de serologische test voor *Salmonella* Gallinarum (snelle serumagglutinatie).

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Het is aangetoond dat de stam genetisch stabiel is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingscomponenten:

Injectieflacon, 10 ml, glas type I (1000 doses vaccin)

Injectieflacon, 100 ml, glas type II (5000 doses vaccin)

Stop voor gevriesdroogde diergeneesmiddelen en felscapssules in overeenstemming met de Eur. Ph.

Verpakking:

Flacon met 1000 doses lyophilisaat: doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses lyophilisaat: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses lyophilisaat: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses lyophilisaat: doos met 12 flacons.

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

De originele vaccinflacons (zowel geopende als lege) en alle materiaal gebruikt bij de vaccinatieprocedure moeten na gebruik worden gedesinfecteerd (desinfectantia - uitgezonderd quaternaire ammoniumbasen - in normale concentratie).

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

Ceva Santé Animale B.V

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

REG NL 10095

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 2003

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

12 februari 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 1x 1000 doses (10 ml)

Doos 1 x 5000 doses (100 ml)

Doos 10 x 1000 doses (10 x 10 ml)

Doos 12 x 5000 doses (12 x 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Salmonella Enteritidis, stam 441/014

Dubbel geattenueerde ((adenine-histidine auxotroof) marker mutant 1 - 8 x10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1000 doses

1 x 5000 doses

10 x 1000 doses

12 x 5000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (ouderdieren en leghennen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 6 weken

Eieren: 3 weken

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



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

REG NL 10095

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

5000 doses flacon (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Salmonella Enteritidis, stam 441/014

Dubbel geattenueerde ((adenine-histidine auxotroof) marker mutant 1 - 8 x10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (ouderdieren en leghennen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 6 weken

Eieren: 3 weken

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1000 doses flacon (10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Salmonella Enteritidis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie, binnen 4 uur gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cevac Salmovac lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis, stam 441/014

Dubbel geattenuëerde (adenine-histidine auxotroof) marker mutant 1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren en leghennen)

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen vanaf één dag oud ter vermindering van kolonisatie, persistentie in en invasie van het darmkanaal en interne organen door *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 6 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis: 35 weken na de tweede vaccinatie en 63 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium: 60 weken na de derde vaccinatie wanneer gebruikt volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vleeskuikens.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam uit tot 6 weken na vaccinatie. Gedurende deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige

vogels te voorkomen. Kippen in contact met gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam eveneens uitscheiden.- De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie. In studies kan de vaccinstam tot 8 weken na de tweede vaccinatie en tot 5 weken na de derde vaccinatie in de omgeving worden teruggevonden. In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinstam langer uit de omgeving geïsoleerd worden dan hierboven vermeld.

- De spreiding van de vaccinstam naar niet-doeldieren zoals kalveren en varkens werd aangetoond. Het persisteerde in deze dieren en werd uitgescheiden gedurende een periode van 9 dagen bij kalveren en 22 dagen bij varkens en het is aangetoond dat het een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaakt.
- Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.
- Het gebruik van het vaccin is niet onderzocht in sierpluimvee.
- De vaccinstam is onder meer gevoelig voor ampicilline, cefotaxime, chloramfenicol, ciprofloxacin, gentamycine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine.
- De vaccinatiestam is resistent tegen sulfamerazine maar gevoelig voor de combinatie sulfamerazine en trimethoprim.
- Door de adenine-histidine auxotrofe eigenschap van de vaccinstam, is een differentiatie tussen de vaccinstam en veldstammen mogelijk door middel van een geschikte groeitest, zoals de Ceva S-check test.
- Een duidelijke differentiatie tussen vaccinstam en wildtype-stam is ook mogelijk op speciale chromogene selectieve media (bijv. ASAPTM-media, Biomérieux) vanwege een andere kleur van de vaccinkolonies versus wilde *Salmonella* Enteritidis-stammen.
- De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van veldstammen door moleculair biologische methoden, zoals real-time polymerasekettingreactie (PCR) en Restrictie Fragment Lengte Polymorfisme (RFLP) met Pulsed-field Gel Electroforese (PFGE).

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

- In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica, met uitzondering van sulfamerazine.
- Draag wegwerphandschoenen bij het reconstitueren van het vaccin. Was en desinfecteer de handen na het gebruik van het vaccin.
- Niet inslikken. Raadpleeg een arts als het vaccin is ingeslikt.
- Personen met een verzwakt immuunsysteem wordt aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren te vermijden gedurende de periode van uitscheiding van de vaccinstam.
- Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleeden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde kippen.

Legvogels:

- Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.
- Ongevaccineerde kippen bestemd voor de leg dienen niet in contact te komen met gevaccineerde kippen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Drie dagen vóór en na de immunisatie met het vaccin mogen geen antimicrobiële middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie van de betreffende kippen te worden herhaald.
- 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.

- Er mogen geen preparaten met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend.

Overdosering:

- Toediening van een overdosis (10 doses) kan af en toe resulteren in zachte faeces en tijdelijk gewichtsverlies, zonder enige gevolgen op de uiteindelijke resultaten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

- Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis

Aanbevolen vaccinatieschema van kippen op bedrijven met een onbekende *Salmonella*-status of met een aangetoonde aanwezigheid van *Salmonella* Enteritidis:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, de tweede dosis 2 weken later en de derde dosis niet later dan 3 weken vóór de legperiode. Een interval van meer dan twee weken tussen de tweede en de derde toediening is noodzakelijk.

Aanbevolen vaccinatieschema van kippen op bedrijven met een bekende historie en afwezigheid van *Salmonella* Enteritidis, zoals aangetoond bij routinematige bacteriologische monitoring

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later (maar niet later dan 6 weken vóór het begin van de legperiode).

Een hogere mate van bescherming, met betrekking tot de immuniteitsduur, wordt gezien met het 3-doses regime.

Immunisatie tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium (ongeacht de salmonella status)

Eén dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, een tweede dosis 6 weken later en de derde dosis rond de leeftijd van 13 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening in het drinkwater (orale route).

- Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgen toe bij alle handelingen tijdens de toediening.

- Bereken het aantal flacons met vaccin nodig om alle kippen te vaccineren.
- Gebruik alleen schoon drinkwater, vrij van antiseptica en desinfectantia.
- Reconstitueer het vaccin door een kleine hoeveelheid drinkwater in de flacon met vaccin te doen. Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin volledig. Voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan een voldoende hoeveelheid water die wordt opgenomen binnen 4 uur. Goed mengen.

De toegang van de dieren tot drinkwater kan gedurende 1 à 2 uur vóór de toediening van het vaccin worden gestopt.

Als richtlijn kan het vaccin toegediend worden in minimaal 2 liter drinkwater per 1000 kippen voor de eerste vaccinatie en in minimaal 5 liter drinkwater per 1000 kippen voor de tweede vaccinatie, 2 weken later. Indien een derde dosis wordt toegediend, gebruik minstens 10-20 liter drinkwater per 1000 kippen. Deze derde dosis dient dan niet later dan 3 weken vóór de legperiode te worden toegediend.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 weken

Eieren: 3 weken

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De originele vaccinflacons (zowel geopende als lege) en alle materiaal gebruikt bij de vaccinatieprocedure moeten na gebruik worden gedesinfecteerd (desinfectantia - uitgezonderd quaternaire ammoniumbasen - in normale concentratie).

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10095

Verpakking:

Flacon met 1000 doses lyophilisaat : doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses lyophilisaat: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses lyophilisaat: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses lyophilisaat: doos met 12 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 februari 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Tel : 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Boedapest

Hongarije

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark)

06861 Dessau-Rosslau

Duitsland

17. Overige informatie

IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

Voor actieve immunisatie van kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De levende vaccinstam stimuleert celgemedieerde immunologische mechanismen (zoals aangetoond in muizen) en de productie van antilichamen in kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella*

Typhimurium. De productie van antilichamen heeft geen invloed op de serologische test voor *Salmonella* Gallinarum (snelle serumagglutinatie).

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Het is aangetoond dat de stam genetisch stabiel is.

KANALISATIE: UDA
