

BD/2022/REG NL 10095/zaak 901317

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 9 augustus 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10095**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10095**, zoals aangevraagd d.d. 9 augustus 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, **REG NL 10095** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, **REG NL 10095** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 10095/zaak 901317

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis mutant, stam 441/014, dubbel geattenuëerd (adenine-histidine auxotroof).

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Hulpstoffen: q.s 1 dosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vanaf één dag oud (ouderdieren en leghennen)).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen 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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vleeskuikens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uit. Het vaccin kan dus spreiden naar gevoelige vogels die in contact staan met gevaccineerde kippen of hun mest.

De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie en wordt door gevaccineerde dieren uitgescheiden tot 19 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 er is aangetoond dat het een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaakt.

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.

De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van de veldstam door moleculaire biologische methoden, zoals restriction fragment polymorfisme (RFLP) met pulse gel elektroforese (PFGE).

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

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

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica, uitgezonderd sulfamerazine.

Personen met een verminderde immuniteit mogen het vaccin niet hanteren, of in contact komen met gevaccineerde kippen tijdens de periode van uitscheiding van de vaccinstam.

Personen die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van gevaccineerde koppels moeten de algemene regels van hygiëne volgen (wisselen van kledij, dragen van handschoenen, schoonmaken en ontsmetten van laarzen) en moeten bijzonder voorzichtig zijn met het strooisel van recent gevaccineerde kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde koppels.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Drie dagen vóór en na de immunisatie met het vaccin mogen geen anti-infectieuze middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie bij 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 middelen met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:	6 weken na de laatste vaccinatie.
Eieren:	3 weken na de derde vaccinatie.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

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

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Aangetoond werd dat de stam genetisch stabiel is.

Farmacotherapeutische groep: levende bacteriële vaccins. *Salmonella*
ATCvet-code: QI 01 AE 01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingcomponenten:

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 gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 12 flacons.

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

6.6 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).

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10095

9. DATUM LAATSE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 2003

Datum van laatste verlenging: 7 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 februari 2022

KANALISATIE

UDA

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per dosis:

Dubbel geattenuëerde *Salmonella* Enteritidis mutant, stam 441/014: $1 - 8 \times 10^8$ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1000 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
12 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, vanaf 1 dag (ouderdieren en leghennen).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Vlees en slachtafval: 6 weken na de laatste vaccinatie.

Eieren: 3 weken na de derde vaccinatie

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten. Originele vaccinflacons en alle materiaal moeten na gebruik worden gedesinfecteerd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10095

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**5000 doses flacon (100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per dosis:

Dubbel geattenueerde *Salmonella* Enteritidis mutant, stam 441/014: 1 - 8 x10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, vanaf 1 dag (ouderdieren en leghennen).

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. WACHTTIJD(EN)Wachttijd

Vlees en slachtafval: 6 weken na de laatste vaccinatie.

Eieren: 3 weken na de derde vaccinatie

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: binnen 4 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**1000 doses flacon (10 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)*Salmonella* Enteritidis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {dd/mm/jjjj} Na reconstitutie, binnen 4 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cevac Salmovac

lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Boedapest
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac Salmovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Enteritidis mutant, stam 441/014, dubbel geattenuëerd
(adenine-histidine auxotroof).

1 - 8 x 10⁸ CFU*

*CFU: Colony Forming Unit

Hulpstoffen: q.s 1 dosis

Licht beige tot bruinachtig lichtgrijs lyofilisaat.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen 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 de 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. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)..

7. DOELDIERSOORT

Kip (vanaf één dag oud (ouderdieren en leghennen)).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

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 op 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vereiste aantal doses gereconstitueerde vaccin wordt toegevoegd aan voldoende water dat binnen 4 uur wordt opgenomen.

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 niet later dan 3 weken vóór de legperiode te worden toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 6 weken na de laatste vaccinatie.

Eieren: 3 weken na de derde vaccinatie.

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 fles na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Gevaccineerde kippen scheiden de vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uit. Het vaccin kan dus verspreiden naar gevoelige vogels die in contact staan met gevaccineerde kippen of hun mest.
- De vaccinstam werd uit kippenstrooisel geïsoleerd tot 13 dagen na vaccinatie. In onderzoeken 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 er is aangetoond dat het een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaakt.
- Het gebruik van het vaccin is niet onderzocht in sierpluimvee.

- De vaccinstam is onder meer gevoelig voor ampicilline, cefotaxime, chloramfenicol, ciprofloxacine, gentamycine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine. De vaccinatiestam is resistent tegen sulfamerazine maar gevoelig voor de combinatie van 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.
- De vaccinstam kan ook worden onderscheiden van de veldstam door moleculaire biologische methoden, zoals restriction fragment polymorfisme (RFLP) met pulse gel elektroforese (PFGE).

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

- Draag wegwerphandschoenen bij het reconstitueren van het vaccin. Was en desinfecteer de handen na het gebruik van het vaccin;
- Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De vaccinstam is gevoelig voor antibiotica, uitgezonderd sulfamerazine;
- Personen met een verminderde immuniteit mogen het vaccin niet hanteren of in contact komen met gevaccineerde kippen tijdens de periode van uitscheiding van de vaccinstam;
- Personen die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van gevaccineerde koppels moeten de algemene regels van hygiëne volgen (wisselen van kledij, dragen van handschoenen, schoonmaken en ontsmetten van laarzen) en moeten bijzonder voorzichtig zijn met het strooisel van recent gevaccineerde kippen. Was en desinfecteer de handen na het verzorgen van gevaccineerde koppels; Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam gevoelige soorten te voorkomen.

Leg:

- Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode en gedurende de legperiode.
- Ongevacineerde dieren 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 anti-infectieuze middelen worden gebruikt. Wanneer toediening toch noodzakelijk is, dient de vaccinatie bij 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 middelen met competitieve microflora gelijktijdig met dit diergeneesmiddel worden toegediend;

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

- Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakking:**

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 1000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 10 flacons.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 1 flacon.

Flacon met 5000 doses gevriesdroogd vaccin: doos met 12 flacons.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

De levende vaccinstam stimuleert celgemedieerde immunologische mechanismen (zoals aangetoond in muizen) en vorming van antistoffen in kippen tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De vorming van antistoffen heeft geen invloed op de serologische test voor *Salmonella* Gallinarum (snelle serumagglutinatie).

De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine. Aangetoond werd dat de stam genetisch stabiel is.

KANALISATIE

UDA

REG NL 10095