



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO





1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC E Liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín.1 x 10⁸ UFC* e máx. 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC – Unidades formadoras de colónias.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes		
Gelatina		
Tampão HEPES		
Peptona		
Sacarose		

Pellet liofilizado de cor branca a acinzentado/acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas para diminuir o número de aves excretoras de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias.

Duração da imunidade: 52 semanas a partir da data da última vacinação quando administrado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não testada em aves ornamentais nem de raça pura.





3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal é altamente sensível aos antibióticos do grupo das quinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com as galinhas vacinadas.

A distinção entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo faz-se através de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 μg/ml) e resistente à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 μg/ml).

A estirpe vacinal também pode ser distinguida das estirpes de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Dependendo do sistema de teste usado, a vacinação oral pode resultar em reações seropositivas baixas nalgumas aves do bando. Como a monitorização serológica da Salmonella consiste num teste único ao bando, é necessário confirmar os resultados positivos, por exemplo, através de isolamento bacteriológico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Usar luvas durante a reconstituição da vacina. Abrir o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Desinfetar e lavar as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a diversos antibióticos, incluindo quinolonas (ciprofloxacina).

Ter o cuidado de lavar e desinfetar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 7 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfeção de botas) e adotar precauções especiais no maneio dos dejetos e camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados durante a excreção da estripe vacinal.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhuns conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico





veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como a estirpe da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado.

No entanto, se o tratamento com quimioterápicos for imprescindível, o bando deve ser novamente vacinado. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterápico tem que ser tomada caso a caso.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Posologia e modo de administração:

Administrar uma dose por animal.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Galinhas poedeiras e reprodutoras: Uma dose única a partir do primeiro dia de vida, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas de vida e uma terceira vacinação às 16-18 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Água de bebida:

Certifique-se de que todas as tubagens, canalizações, comedouros, bebedouros, etc, estão bem limpos e livres de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.

Use apenas água fresca, limpa e recente, de preferência sem cloro nem iões metálicos.

Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva o conteúdo completamente. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve tomar-se cuidado para esvaziar completamente a ampola e a tampa, enxaguando-as na água.

Dissolva então completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes da aplicação. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser mexida exaustivamente durante alguns minutos. Não reparta frascos grandes caso tenha que vacinar mais do que um 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso levará a erros de dosagem.

Como referência, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de 1 litro de água por 1000 aves por cada dia de vida, isto é, 10 litros seriam necessários para 1000 aves com 10 dias de vida. Recorra às leituras dos contadores de água referentes ao dia anterior para determinar com exatidão a quantidade correta de água em cada caso.





À água deve ser adicionado leite em pó desnatado (ou seja, <1 % de gordura) (2-4 g por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina. A água simples deve ser esvaziada completamente em todas as tubagens de modo a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Antes da aplicação da vacina, a água que se encontra nos bebedouros deve ser totalmente consumida e as tubagens esvaziadas se ainda houver presença de água. A água tratada com a vacina deve ser aplicada no período de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebem durante esse período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis será conveniente que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água durante um período de 2 a 3 horas para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se verificaram efeitos indesejáveis após a aplicação de 10 vezes a dose preconizada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AE01.

Para estimular a imunidade ativa contra a Salmonella Enteritidis, fagótipo 4.

A estirpe da vacina é uma mutante de derivação metabólica natural, que não possui ou não expressa determinadas vias metabólicas, o que resulta em atenuação.

A base genética resulta na proteína ribossómica defetiva S12 que afeta a síntese dos polipeptídeos (resistência à estreptomicina) e na polimerase ARN defetiva que afeta a transcrição de ADN para ARN (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina possui também atenuações que aumentam a permeabilidade das membranas celulares a agentes nocivos, tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.





Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro farmacêutico tipo I.

Os frascos são fechados com tampas de borracha tipo I e selados com cápsulas de alumínio destacáveis (tear-off).

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 1 000, 2 000 ou 5 000 doses Caixa de cartão com 10 frascos com 1 000, 2 000 ou 5 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: R693/02 DGV.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14-01-2002





9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Setembro de 2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).





ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO





A. ROTULAGEM





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

\sim .		~
OIVO	α	cartão
v aixa	uc	Cai tau

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC E

Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín. 1 x 10⁸ UFC e máx. 6 x 10⁸ UFC

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 000 doses.

2 000 doses.

5 000 doses.

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 21 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE





Exp (mês/ano)

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: R693/02 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}





INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC E Liofilizado para administração na água de bebida

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salmonella Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva.

1 000 doses, 2 000 doses, 5 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}





B. FOLHETO INFORMATIVO





FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro SALMONELLA VAC E Liofilizado para administração na água de bebida

2. Composição

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe Sm24/Rif12/Ssq, Viva mín.1 x 10⁸ UFC* e máx. 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC – Unidades formadoras de colónias.

Pellet liofilizado de cor branca a acinzentado/acastanhado

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas para diminuir o número de aves excretoras de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: 15 dias.

Duração da imunidade: 52 semanas a partir da data da última vacinação quando administrado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não testada em aves ornamentais nem de raça pura.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina é altamente sensível aos antibióticos do grupo das quinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com as galinhas vacinadas.





A distinção entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo faz-se através de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, a estirpe vacinal é sensível à eritromicina (concentração recomendada 15-30 μg/ml) e resistente à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 μg/ml).

A estirpe vacinal também pode ser distinguida das estirpes de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Dependendo do sistema de teste usado, a vacinação oral pode resultar em reações seropositivas baixas nalgumas aves do bando. Como a monitorização serológica da Salmonella consiste num teste único ao bando, é necessário confirmar os resultados positivos, por exemplo, através de isolamento bacteriológico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Usar luvas durante a reconstituição da vacina. Abrir o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Desinfetar e lavar as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a uma variedade de antibióticos, incluindo quinolonas (ciprofloxacina).

Ter o cuidado de lavar e desinfetar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 7 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfeção de botas) e adotar precauções especiais no maneio dos dejetos e camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados durante a excreção da estripe vacinal.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como a estirpe da vacina é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado.

Se, no entanto, o tratamento com quimioterápicos for imprescindível, é necessário repetir a vacinação. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer tratamento quimioterápico tem que ser tomada caso a caso.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não se verificaram efeitos indesejáveis após a aplicação de 10 vezes a dose preconizada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.





Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Nenhuns conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

Posologia e modo de administração:

Administrar uma dose por animal.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Galinhas poedeiras e reprodutoras: Uma dose única a partir do primeiro dia de vida, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas de vida e uma terceira vacinação às 16 -18 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Água de bebida:

Certifique-se de que todas as tubagens, canalizações, comedouros, bebedouros, etc, estão bem limpos e livres de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.

Use apenas água fresca, limpa e recente, de preferência sem cloro nem iões metálicos.

Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva o conteúdo completamente. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, deve tomar-se cuidado para esvaziar completamente a ampola e a tampa, enxaguando-as na água.

Dissolva então completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes da aplicação. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser mexida exaustivamente durante alguns minutos. Não reparta frascos grandes caso tenha que vacinar mais do que um 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso levará a erros de dosagem.

Como referência, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de 1 litro de água por 1000 aves por cada dia de vida, isto é, 10 litros seriam necessários para 1000 aves com 10 dias de vida.





Recorra às leituras dos contadores de água referentes ao dia anterior para determinar com exatidão a quantidade correta de água em cada caso.

À água deve ser adicionado leite em pó desnatado (ou seja, <1 % de gordura) (2-4 g por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina. A água simples deve ser esvaziada completamente em todas as tubagens de modo a que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Antes da aplicação da vacina, a água que se encontra nos bebedouros deve ser totalmente consumida e as tubagens esvaziadas se ainda houver presença de água. A água tratada com a vacina deve ser aplicada no período de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebem durante esse período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis será conveniente que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água durante um período de 2 a 3 horas para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.





14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º: R693/02 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 1 000, 2 000 ou 5 000 doses. Caixa de cartão com 10 frascos com 1 000, 2 000 ou 5 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Setembro de 2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado detalhes de contacto para comunicar suspeitas de</u> eventos adversos:

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Alemanha Tel: +351 308801355

Tel: +351 308801355 PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven - Alemanha