

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suisaloral – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Salmonella Choleraesuis-Mutante, genetisch stabil, doppelt attenuiert
(R-Form, Hypoxanthin-Auxotrophie) 1×10^8 bis 1×10^9 KbE*

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension.

Hellgraues bis hellbraunes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Salmonella* Choleraesuis–Infektionen mit dem Ziel der Reduktion von klinischen Symptomen und Mortalität als Folge einer akuten Salmonellose sowie der Reduktion der Erregerausscheidung.

Beginn der Immunität: Ein Schutz der Ferkel gegen die Infektion tritt bereits 3 Tage nach oraler Applikation ein. Etwa 14 Tage nach der Impfung besteht eine stabile Immunität.

Dauer der Immunität: Eine vollständige Immunität der Schweine besteht nach der zweiten, oral oder parenteral verabreichten Immunisierung im Alter von ca. 100 Tagen für mindestens 26 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, an Salmonellose erkrankten Tieren oder stark strapazierten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Schweine können den Impfstamm bis zu 11 Tage nach der Impfung ausscheiden. Es kommt zu keiner relevanten Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Schweine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Zum Herstellen der Gebrauchssuspension sind Einmalhandschuhe zu benutzen. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Bei Schleimhautkontakt oder oraler Aufnahme sollte ein Arzt konsultiert werden. Da keine Untersuchungen vorliegen, sollten Personen, die an Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden.

Tränkflüssigkeit oder Impfgeräte dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur (um ca. 1 °C bis 2 °C) kann in sehr seltenen Fällen für bis zu 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung mit Suisaloral sollte kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist derselbe unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu immunisieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat ist mit der entsprechenden Menge des dazugehörigen Lösungsmittel vollständig zu rekonstituieren (1 ml Lösungsmittel pro Impfdosis).

Aussehen nach Rekonstitution: wässrige, weiß-gelbliche bis weiß-gräuliche, trübe Suspension.

Saugferkel:

Eine Impfdosis wird ab vollendeter 3. Lebenswoche oral als Einzelapplikation verabreicht.

Jungschweine:

Eine Impfdosis i.m. oder oral.

Die orale Immunisierung ist folgendermaßen auszuführen:

- Abstellen von Futter- und Tränkautomatik, Entzug von Futter und Tränke für eine Mahlzeit (bzw. für einen halben Tag)
- Herstellen eines Tier-Fressplatz-Verhältnisses von 1 : 1 am Tag der Applikation. Es muss sichergestellt sein, dass die Tiere freien Zugang zur Tränke haben.

- Mischen des rekonstituierten Impfstoffes mit einer 1%igen Magermilchpulver-Trinkwasser-Suspension (bzw. 10%igen Magermilch-Trinkwassersuspension) im Verhältnis von 1 Impfdosis auf ca. 1000 ml Tränkflüssigkeit je Tier.
- Tränken der Schweine mit dem Gemisch, ca. 1000 ml/Tier.
- Nach vollständiger Aufnahme der Immunisierungstränke kann wieder gefüttert und getränkt werden (bzw. die Fütterungs- und Tränkautomatik eingeschaltet werden).

Jungsauen/Sauen:

Je eine Impfdosis wird 5 und 2 Wochen ante partum s.c. oder i.m. verabreicht.

Eine Boosterung sollte bei folgenden Trächtigkeiten durch Verabreichung einer Impfdosis s.c. bzw. i.m. 2 Wochen ante partum erfolgen.

Eber:

Eine Boosterung sollte alle 6 Monate mit einer Impfdosis s.c. bzw. i.m. durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis (10fache Dosis) kann Nebenwirkungen wie im Abschnitt 4.6. beschrieben verursachen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 3 Wochen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, Bakterielle Lebendimpfstoffe
ATCvet-Code: QI09AE02

Stimulierung einer aktiven Immunität der Schweine gegen Salmonellose.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose
Schweineserumprotein
Entschäumer

Lösungsmittel:

Isotonische Natriumchloridlösung
Wasser zur Injektion

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre
Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisierter Impfstoff:

10 ml Glasflaschen, Glasart I nach EP, mit je 10 oder 50 Impfdosen, verschlossen mit Gefriertrocknungsstopfen und Bördelkappen

Lösungsmittel:

10 ml oder 50 ml Injektionsflaschen, Glasart II nach EP, mit je 10 ml oder 50 ml Lösungsmittel, verschlossen mit Injektionsstopfen und Bördelkappen

Zugelassene Packungsgrößen:

Karton mit 10 Impfdosen (Lyophilisat und Lösungsmittel) oder Karton mit 50 Impfdosen (Lyophilisat und Lösungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEL.V.11873.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

12/2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.