

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Typhimurium	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Derby	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Infantis	RP \geq 1*

*) Die relative Potenz (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.
Opake, weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Jungsauen und Sauen zur Induktion von Antikörpern gegen Stämme von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Infantis und *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Typhimurium im Kolostrum. Bei saugenden Ferkeln führt eine passive Immunisierung zu einer Verringerung der Besiedelung innerer Organe (ileoökale Lymphknoten, Wand des Ileums und Wand des Kolons) durch die genannten *Salmonella*-Serovare.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz ist von Beginn der Aufnahme von Kolostrum gegeben.

Dauer der Immunität: Bei natürlich gesäugten Ferkeln bleibt der Schutz 30 Tage bestehen (bei Ferkeln, die im Alter von 21 Tagen entwöhnt werden)

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen. Der Passivschutz der Ferkel hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum so bald wie möglich nach der Geburt ab.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Feldstudien waren Reaktionen an der Applikationsstelle in Form eines Erythems häufig zu beobachten, diese hielten zumeist 2 bis 4 Tage lang an. In den ersten 24 Stunden nach der Verabreichung kommt es häufig zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur (im Mittel um nicht mehr als 0,7 °C, in Einzelfällen jedoch um bis zu 1,2 °C).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfdosis: 1,0 ml

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) annehmen lassen.

Vor der Anwendung gut schütteln. Der Impfstoff ist eine opake, weiße Emulsion mit sichtbarem Sediment, das sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilt.
Nur sterile Gerätschaften verwenden, z. B. Spritzen und Kanülen.

Den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion hinter das Ohr verabreichen. Die Injektionsstelle sollte sauber und trocken sein und aseptisch behandelt werden.

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Dosen und wird ab einem Alter von 10 Monaten verabreicht: Die erste Dosis wird 4 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin verabreicht, die zweite Dosis 2 Wochen später.

Auffrischungsimpfung: Bei nachfolgenden Tragzeiten wird 2 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin eine Impfstoffdosis verabreicht. Die Wirksamkeit der Auffrischungsimpfung wurde nicht durch Infektionsversuche bei Ferkeln untersucht, sondern durch Bestimmung von Antikörpertitern bei geimpften Jungsauen nach der Boosterung.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, *Salmonella*
ATCvet-Code: QI09AB14

Der Impfstoff enthält inaktivierte Zellen ausgewählter Serovare von *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Es wurde gezeigt, dass Kolostralantikörper von geimpften Muttertieren bei 30 Tage alten Nachkommen einen Schutz gegen die genannten Krankheitserreger bewirken, wenn die Ferkel bis zu einem Alter von 21 Tagen gesäugt werden. In Laborversuchen wurde die bakterielle Besiedlung des Ileums und des Ferkelkolons durch die im Impfstoff enthaltenen *Salmonella*-Serovare verringert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Montanide ISA 206 VG
Thiomersal
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid

Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in Durchstechflaschen aus Polyethylen (HDPE) oder in Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit Gummistopfen aus Chlorbutylkautschuk und Aluminiumdeckeln oder Flip-Off-Deckeln in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

Faltkartons mit 1 x 10 ml Impfstoff in Glasflaschen bzw. 1 x 50 ml oder 1 x 100 ml Impfstoff in HDPE-Flaschen

Kunststoffbox mit zehn Öffnungen mit 10 x 10 ml Impfstoff in Glasflaschen

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.