

BD/2021/REG NL 122671/zaak 848232

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. 09 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122671**;

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 **Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122671**, zoals aangevraagd d.d. 09 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 122671** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 122671** 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/2021/REG NL 122671/zaak 848232

- 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, 08 januari 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml van het geconstitueerde vaccin) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125,
genetisch stabiel, dubbel verzwakt
(histidine-adenine-auxotroof) 5 x 10⁸ tot 5 x 10⁹ CFU*

* Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Wit tot geelbruin lyofilisaat
Transparante kleurloze suspenseervloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

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

Subcutaan gebruik:

Voor actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de uitscheiding van *Salmonella* Typhimurium-veldstammen tijdens de lactatie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 24 weken na de tweede vaccinatie

Oraal gebruik:

Voor actieve immunisatie van zuigende en gespeende biggen ter vermindering van de bacteriële kolonisatie en uitscheiding alsmede van klinische symptomen als gevolg van een infectie met *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 19 weken na de tweede vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij fokberen.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. vijf dagen vóór en vijf dagen na de immunisatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde varkens kunnen de vaccinstam tot 20 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar daarvoor gevoelige varkens bij contact met gevaccineerde varkens. In deze periode moet contact van voor de slacht bestemde varkens met gevaccineerde varkens worden vermeden.

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

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie en wanneer het vaccin in aanraking komt met een slijmvlies, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

Immuundeficiënte personen dienen contact met het diergeneesmiddel en gevaccineerde dieren te vermijden.

De vaccinstam kan tot 20 dagen na vaccinatie in de omgeving worden aangetroffen.

Bij de verzorging van gevaccineerde varkens 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 varkens.

De vaccinstam is gevoelig voor ampicilline, cefotaxim, chlooramfenicol, ciprofloxacine, gentamicine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine. De vaccinstam is resistent tegen sulfamerazine alleen, maar gevoelig voor de combinatie van sulfamerazine en trimethoprim.

Met behulp van de IDT *Salmonella* Diagnostic Kit (salmonelle-diagnoseset) kan onderscheid worden gemaakt tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur met 1,1 °C gemiddeld en in afzonderlijke gevallen met maximaal 2,2 °C (tot twee dagen na vaccinatie) komt zeer vaak voor na vaccinatie van gelten en zeugen.

Een milde lokale reactie op de injectieplaats (roodheid en zwelling met een gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm) komt zeer vaak voor bij gelten en zeugen. Deze reactie verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Milde diarree werd vaak waargenomen bij zuigende biggen na orale toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik bij gelten en zeugen en voor oraal gebruik bij biggen.

Bereiding van het vaccin voor subcutaan en oraal gebruik (restitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door toevoeging van de gehele inhoud van de suspenseervloeistof bij omgevingstemperatuur. Zorg dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

Het gereconstitueerde vaccin is een waterige, licht grijze tot licht gele, troebele suspensie.

Voorkom meervoudig aanbreken.

Vaccinatieschema voor subcutaan gebruik bij gelten en zeugen:

Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken (ongeveer zes en drie weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.

Hervaccinatie: 1 dosis subcutaan, drie weken vóór de werpdatum.

Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zuigende biggen en gespeende biggen:

Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken vanaf een leeftijd van 3 dagen toegediend als drench.

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

Na subcutane toediening van een 10-voudige overdosis bij zeugen zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen". Lokale reacties werden vaak waargenomen tot de 21e dag na vaccinatie.

Na orale toediening van een 10-voudige overdosis bij biggen werd vaak milde diarree waargenomen en een geringe verslechtering van de algemene conditie. Ook werd zeer vaak een stijging van de lichaamstemperatuur met maximaal 2 °C waargenomen, die max. 24 uur duurde. Vaccinatie met een overdosis kan leiden tot een tijdelijke verlaging van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische diergeneesmiddelen voor suidae, varken, levende bacteriële vaccins, *Salmonella*
ATCvet-code: QI09AE02

Na orale of subcutane vaccinatie van varkens stimuleert de vaccinstam actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium.

De orale toediening van het vaccin beïnvloedt niet de ELISA-tests voor *Salmonella* in het serum of het vleessap volgens de richtlijnen voor een programma ter vermindering van de introductie van *Salmonella* door middel van slachtvarkens in de vleesproductie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose

Runderserumeiwit

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccin in de verkoopverpakking: 21 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

Lyofilisaat

Flacons: 10 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 doses lyofilisaat
Stoppen: Rubberen stoppen
Doppen: Aluminium felscapsules

Suspendeervloeistof

Flacons: 25 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 ml suspendeervloeistof
Stoppen: Rubberen stoppen
Doppen: Aluminium felscapsules

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 doses gelyofiliseerd vaccin en 1 injectieflacon met 20 ml suspendeervloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

REG NL 122671

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 januari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 20 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

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

Elke dosis (1 ml van het geconstitueerde vaccin) bevat:

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125,
genetisch stabiel, dubbel verzwakt 5×10^8 tot 5×10^9 CFU*
(histidine-adenine-auxotroof)

* 'Colony Forming' Units

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 doses
20 ml suspenseervloeistof voor reconstitutie

5. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. - UDD

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

REG NL 122671

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met 20 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor varkens

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

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125,
genetisch stabiel, dubbel verzwakt (his-ade-) 5×10^8 tot 5×10^9 CFU/dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 122671

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof voor reconstitutie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Salmoporc
Isotone natriumchlorideoplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

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

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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Salmoporc**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder 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

Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis (1 ml van het geconstitueerde vaccin) bevat:

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125,
genetisch stabiel, dubbel verzwakt
(histidine-adenine-auxotroof) 5 x 10⁸ tot 5 x 10⁹ CFU*

* Colony Forming Units

4. INDICATIE

Subcutaan gebruik:

Voor actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de uitscheiding van *Salmonella* Typhimurium-veldstammen tijdens de lactatie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 24 weken na de tweede vaccinatie

Oraal gebruik:

Voor actieve immunisatie van zuigende en gespeende biggen ter vermindering van de bacteriële kolonisatie en uitscheiding alsmede van klinische symptomen als gevolg een infectie met *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 19 weken na de tweede vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur met 1,1 °C gemiddeld en in afzonderlijke gevallen met maximaal 2,2 °C (tot twee dagen na vaccinatie) komt zeer vaak voor na vaccinatie van gelten en zeugen.

Een milde lokale reactie op de injectieplaats (roodheid en zwelling met een gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm) komt zeer vaak voor bij gelten en zeugen. Deze reactie verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Milde diarree werd vaak waargenomen bij zuigende biggen na orale toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan gebruik bij gelten en zeugen en voor oraal gebruik bij biggen.

Vaccinatieschema voor subcutaan gebruik bij gelten en zeugen:

Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken (ongeveer zes en drie weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.

Hervaccinatie: 1 dosis subcutaan, drie weken vóór de werpdatum.

Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zuigende biggen en gespeende biggen:

Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken vanaf een leeftijd van 3 dagen toegediend als drench.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van het vaccin voor subcutaan en oraal gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door toevoeging van de gehele inhoud van de suspenseervloeistof bij omgevingstemperatuur. Zorg dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

Het gereconstitueerde vaccin is een waterige, licht grijze tot licht gele, troebele suspensie.

Voorkom meervoudig aanbreken.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede 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 het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij fokberen.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. vijf dagen vóór en vijf dagen na immunisatie.

Met behulp van de IDT Salmonella Diagnostic Kit (salmonelle-diagnoseset) kan onderscheid worden gemaakt tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde varkens kunnen de vaccinstam tot 20 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar daarvoor gevoelige varkens bij contact met gevaccineerde varkens. In deze periode moet contact van voor de slacht bestemde varkens met gevaccineerde varkens worden vermeden.

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

Let op – levend vaccin.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie en wanneer het vaccin in aanraking komt met een slijmvlies, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

Immuundeficiënte personen dienen contact met het diergeneesmiddel en gevaccineerde dieren te vermijden.

De vaccinstam kan tot 20 dagen na vaccinatie in de omgeving worden aangetroffen.

Bij de verzorging van gevaccineerde varkens 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 varkens.

De vaccinstam is gevoelig voor ampicilline, cefotaxim, chlooramfenicol, ciprofloxacin, gentamicine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine. Het vaccin is resistent tegen sulfamerazine alleen, maar gevoelig voor de combinatie van sulfamerazine en trimethoprim.

Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na subcutane toediening van een 10-voudige overdosis bij zeugen zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen". Lokale reacties werden vaak waargenomen tot de 21e dag na vaccinatie.

Na orale toediening van een 10-voudige overdosis bij biggen werd vaak milde diarree waargenomen en een geringe verslechtering van de algemene toestand. Ook werd zeer vaak een stijging van de temperatuur met maximaal 2 °C, die max. 24 uur duurde, waargenomen. Vaccinatie met een overdosis kan leiden tot een tijdelijke verslechtering van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

07 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 20 doses gelyofiliseerd vaccin en 1 injectieflacon met 20 ml suspenderendvloeistof

Immunologische eigenschappen:

Na orale of subcutane vaccinatie van varkens stimuleert de vaccinstam actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium.

De orale toediening van het vaccin beïnvloedt niet de ELISA-tests voor *Salmonella* in het serum of het vleessap volgens de richtlijnen voor een programma ter vermindering van de introductie van *Salmonella* door middel van slachtvarkens in de vleesproductie.

REG NL 122671

KANALISATIE
UDD