

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Salmoporc, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam 421/125, (histidine-adenine-auxotroof), levend  $5 \times 10^8$  tot  $5 \times 10^9$  CFU\*

\* Colony Forming Units

Wit tot geelbruin lyofilisaat.  
Transparant kleurloos oplosmiddel.

### 3. Doeldiersoorten

Varken

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Subcutaan gebruik:

Voor actieve immunisatie van drachtige 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 zogende 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. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. 5 dagen vóór en 5 dagen na de vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Aangezien 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, ciprofloxacine, gentamicine, kanamycine, oxytetracycline en streptomycine. Het vaccin is resistent tegen sulfamerazine alleen, maar gevoelig voor de combinatie van sulfamerazine en trimethoprim.

Het is mogelijk om onderscheid te maken tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen met behulp van een geschikte groeitest, zoals de Ceva S-Check-test.

Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Het vaccin is niet getest op de voortplanting bij beren.

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:

Na subcutane toediening van een 10-voudige overdosis bij zeugen werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in de 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Varkens (zeugen en gelten):

|  |  |
|--|--|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> , Roodheid op de injectieplaats <sup>2</sup> , Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Gemiddeld 1,1 °C, in enkele gevallen tot maximaal 2,2 °C, tot 2 dagen na vaccinatie.

<sup>2</sup> Gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm. Deze verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Varkens (zogende en gespeende biggen):

|  |                      |
|--|----------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Diarree <sup>1</sup> |
|--|----------------------|

<sup>1</sup> Mild en alleen na toediening aan zogende biggen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem : [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik bij drachtige zeugen en gelten en voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen.

Vaccinatieschema voor subcutaan gebruik bij drachtige zeugen en gelten:

Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 weken (ongeveer 6 en 3 weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.

Hervaccinatie: subcutane injectie van 1 dosis van 1 ml, 3 weken vóór de verwachte werpdatum.

Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen:

Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 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. Wachtijden**

Vlees en slachtafval: 6 weken.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V541502

Verpakkingsgrootten:

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

05/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA

Metrologielaan 6

1130 Brussel  
België  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance-benelux@ceva.com](mailto:pharmacovigilance-benelux@ceva.com)

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

**17. Overige informatie**

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 vleessap volgens de richtlijnen voor een programma ter vermindering van de introductie van *Salmonella* door middel van slachtvarkens in de vleesproductie.