

PACKUNGSBEILAGE GEBRAUCHSINFORMATION

Salmoporc

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale S.A.N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau- Roßlau
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium-Mutante, Stamm 421/125, 5×10^8 bis 5×10^9 KbE*
genetisch stabil, doppelt attenuiert
(Histidin-Adenin-auxotroph)

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET

Subkutane Anwendung:

Aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Reduzierung der Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen während der Säugezeit.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung
Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der zweiten Immunisierung

Orale Anwendung:

Aktive Immunisierung von Ferkeln und Läufern zur Reduktion der bakteriellen Besiedlung und der Erregerausscheidung sowie klinischer Symptome infolge einer Infektion mit *Salmonella* Typhimurium.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung
Dauer der Immunität: 19 Wochen nach der zweiten Immunisierung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen um maximal bis zu 2,2 °C (bis 2 Tage post vacc.) tritt nach der Impfung von Jungsauen und Sauen sehr häufig auf. Bei Jungsauen und Sauen können sehr häufig leichte Lokalreaktionen (Rötungen und Schwellungen mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 4 cm sowie einem maximalen Durchmesser von 11 cm) an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung abklingen.

Bei Ferkeln kann nach der oralen Applikation häufig leichter Durchfall beobachtet werden.

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 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung bei Jungsauen und Sauen und zur oralen Anwendung bei Ferkeln.

Impfschema zur subkutanen Anwendung bei Jungsauen und Sauen:

Grundimmunisierung: zwei s.c. Injektionen von je 1 Dosis (1 ml) im Abstand von 3 Wochen (ca. 6 und 3 Wochen ante partum). Die 2. Impfung sollte nicht an der gleichen Stelle wie die 1. Impfung appliziert werden.

Wiederholungsimpfung: 1 Dosis s.c., 3 Wochen ante partum

Impfschema zur oralen Anwendung bei Ferkeln und Läufern:

Zwei orale Impfungen mit je 1 Dosis (1 ml), verabreicht mittels Drencher ab dem 3. Lebenstag im Abstand von 3 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vorbereitung des Impfstoffes zur subkutanen und oralen Anwendung (Rekonstitution):
Die Trockensubstanz einer Durchstechflasche ist bei Raumtemperatur in dem gesamten Inhalt des dazugehörigen Lösungsmittels zu rekonstituieren. Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Trockensubstanz vollständig gelöst ist.
Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: wässrige, hell-gräuliche bis hell-gelbliche, trübe Suspension.
Mehrfaches Durchstechen des Gummistopfens ist zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Wochen nach der 2. Impfung

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.
Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern wurde nicht geprüft.

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung soll keine Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen gegen *Salmonella* ssp. erfolgen.

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen ist mit dem IDT Salmonella Diagnostikum möglich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 20 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann so auf empfängliche Schweine übertragen werden, die mit geimpften Tieren in Kontakt sind. Während dieser Zeit sollten Schweine, die zur Schlachtung vorgesehen sind, nicht mit geimpften Tieren in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Achtung Lebendimpfstoff!
Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder Aufnahme sowie bei Schleimhautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung in Form von Einmalhandschuhen tragen.

Da dieser Impfstoff aus lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren zu vermeiden.

Der Impfstamm kann bis zu 20 Tage nach der Impfung in der Umgebung nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Schweinen Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Schweinen walten lassen.

Der Impfstamm ist empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Gentamycin, Kanamycin, Oxytetracycline und Streptomycin. Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin allein, aber empfindlich gegenüber der Kombination Sulfamerazin/Trimethoprim.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach subkutaner Verabreichung der 10fachen Dosis wurden bei Sauen keine anderen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet. Lokalreaktionen traten häufig bis zu 21 Tage nach der Impfung auf.

Nach oraler Verabreichung der 10fachen Dosis bei Ferkeln wurden häufig leichte Durchfälle sowie sehr häufig leichte Störungen des Allgemeinbefindens und Erhöhungen der Körpertemperatur bis 2 °C für maximal 24 h beobachtet. Die Impfung mit einer Überdosis kann direkt nach der Impfung kurzzeitig zu einer verminderten Gewichtszunahme führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des dazugehörigen Lösungsmittels.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Flasche mit 20 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel

Zulassungsnummer(n):

BE-V541502

Verschreibungspflichtig

Immunologische Eigenschaften:

Der Impfstamm führt nach der oralen oder subkutanen Impfung von Schweinen zu einer aktiven Immunität gegen *Salmonella Typhimurium*.

Die orale Anwendung des Impfstoffes beeinflusst nicht den serologischen Nachweis von Salmonellen im Fleischsaft mittels ELISA gemäß den Leitlinien für ein Programm zur Reduzierung des Eintrags von Salmonellen durch Schlachtschweine in die Fleischgewinnung.