

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

* Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sucrose
Runderserumeiwit
Oplosmiddel:
Natriumchloride
Water voor injecties

Wit tot geelbruin lyofilisaat.
Transparant kleurloos oplosmiddel.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortSubcutaan 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 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.

3.3 Contra-indicatiesf

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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. De vaccinstam 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens (zeugen en gelten):

Zeer vaak	Verhoogde temperatuur ¹ , Roodheid op de
-----------	---

(>1 dier/10 behandelde dieren):	injectieplaats ² , Zwelling op de injectieplaats ²
---------------------------------	--

¹ Gemiddeld 1,1 °C, in enkele gevallen tot maximaal 2,2 °C, tot 2 dagen na vaccinatie.

² 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 (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹
--	----------------------

¹ 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Het vaccin is niet getest op de voortplanting bij beren.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 weken.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccin in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C– 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat

Container: 10 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 doses lyofilisaat

Stoppen: Rubberen stoppen

Doppen: Aluminium felscapsules

Oplosmiddel

Container: 25 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 ml oplosmiddel

Stoppen: Rubberen stoppen

Doppen: Aluminium felscapsules

Verpakkingsgrootten:

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V541502

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/05/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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