



6. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Salmoporc, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31083

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Salmoporc

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml af den rekonstituerede vaccine) indeholder:

Aktivt stof:

Salmonella Typhimurium-mutant, stamme 421/125,
genetisk stabil, dobbeltsvækket 5×10^8 til 5×10^9 CFU*
(histidin-adenin-auxotrof)

* kolonidannende enheder

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Hvidt til gulbrunt lyofilisat
Klar farveløs solvens

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Subkutan anvendelse:

Til aktiv immunisering af søer og gylter med henblik på at reducere ekskretion af *Salmonella* Typhimurium-vildtypestammer under laktation.

Indtræden af immunitet: to uger efter den anden vaccination

Varighed af immunitet: 24 uger efter den anden vaccination

Oral anvendelse:

Til aktiv immunisering af diende og fravænnede pattegrise med henblik på at reducere bakteriekolonisering og -ekskretion samt kliniske symptomer, som skyldes en infektion med *Salmonella* Typhimurium.

Indtræden af immunitet: to uger efter den anden vaccination

Varighed af immunitet: 19 uger efter den anden vaccination

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen er ikke afprøvet hos avlsorner.

Der må ikke anvendes antimikrobielle midler mod *Salmonella* spp. fem dage før og fem dage efter immunisering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede grise kan udskille vaccinstammen i op til 20 dage efter vaccination.

Vaccinen kan dermed spredes til modtagelige grise, som er i kontakt med vaccinerede grise. I denne periode bør kontakt undgås mellem grise, som er beregnet til slagtning, og vaccinerede grise.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion eller selvindgivelse ved hændeligt uheld, og hvis vaccinen kommer i kontakt med en slimhinde, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Da denne vaccine er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med produktet og vaccinerede dyr.

Vaccinstammen kan forekomme i miljøet i op til 20 dage efter vaccination.

Personer, der passer vaccinerede grise, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra grise, der lige er blevet vaccineret.

Vaccinestammen er følsom over for ampicillin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin og streptomycin. Vaccinestammen er resistent over for sulfamerazin alene, men følsom over for kombinationen sulfamerazin og trimethoprim. Det er muligt at skelne mellem den svækkede vaccinestamme og *Salmonella* Typhimurium-vildtypestammer med IDT-salmonelladiagnosekittet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En midlertidig stigning i kropstemperaturen med op til 1,1 °C i gennemsnit, i enkelte tilfælde op til maksimalt 2,2 °C (op til to dage efter vaccination) er meget almindelig efter vaccination af gylter og søer.

En mild lokal reaktion (rødme og hævelse med en gennemsnitlig diameter på 4 cm og en maksimal diameter på 11 cm) ved injektionsstedet er meget almindelig hos gylter og søer. De forsvinder inden for ca. to uger uden behandling.

Let diarré er almindelig hos diende pattegrise efter oral indgift.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan anvendelse til gylter og søer og til oral anvendelse til pattegrise.

Klargøring af vaccine til subkutan og oral anvendelse (rekonstituering):

Lyofilisatet rekonstitueres ved at tilsætte hele indholdet af solvensen ved stuetemperatur.

Lyofilisatet skal være helt rekonstitueret før brug.

Den rekonstituerede vaccine er en vandig, let grålig til lysegul uklar suspension.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsplan til subkutan anvendelse hos gylter og søer:

Primær vaccination: To subkutane injektioner a 1 dosis a 1 ml hver med et interval på tre uger (ca. seks og tre uger før forventet faring). Den anden vaccination må ikke gives på samme sted som den første vaccination.

Revaccination: 1 dosis subkutan, tre uger før faring.

Vaccinationsplan for oral anvendelse til diende og fravænnede pattegrise:

To orale vaccinationer med 1 dosis a 1 ml hver med et interval på tre uger fra en alder på 3 dage og opefter indgivet med drench.

4.10 Overdosering

Efter subkutan administration af en 10-folds overdosis hos søer blev der ikke observeret bivirkninger ud over dem, der er beskrevet under "Bivirkninger". Lokale reaktioner var almindelige op til 21 dage efter vaccination.

Efter oral administration af en 10-folds overdosis hos pattegrise var let diarré almindelig, og en let forringelse af almentilstanden samt en temperaturstigning på op til 2 °C, som varede maksimalt 24 timer, var meget almindelig. Vaccination med en overdosis kan resultere i forbigående hæmmet vækstrate i perioden umiddelbart efter administration af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 uger efter 2. vaccination.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, immunologica til svin, levende bakterielle vacciner, *Salmonella* vaccine

ATCvet-kode: QI 09 AE 02

5.1 Immunologiske egenskaber

Efter oral eller subkutan vaccination af svin stimulerer vaccinstammen immunitet mod *Salmonella* Typhimurium.

Oral administration af vaccinen påvirker ikke ELISA-tests for *Salmonella* i kødsaften i overensstemmelse med retningslinjerne for et program til reduktion af introduktion af *Salmonella* i kødproduktionen via slagtesvin.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat:

Saccharose

Bovint serumprotein

Solvens:

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den tilsvarende solvens.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 21 måneder

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Lyofilisat

Flasker: 10 ml hætteglas (type I) med 20 doser lyofilisat

Propper: Gummipropper

Hætter: Aluminiumshætter

Solvens

Flasker: 25 ml hætteglas (type I) med 20 ml solvens

Propper: Gummipropper

Hætter: Aluminiumshætter

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 doser lyofiliseret vaccine og 1 hætteglas med 20 ml solvens

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60799

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. marts 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.