

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Salmoporc, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 1 ml-Dosis enthält:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serovar Typhimurium, Stamm 421/125,
(Histidin-Adenin-auxotroph), lebend 5×10^8 bis 5×10^9 KbE*

* KbE = Kolonie-bildende Einheiten

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat.
Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiete

Subkutane Anwendung:

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

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der zweiten Impfung

Orale Anwendung:

Zur aktiven 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: 2 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: 19 Wochen nach der zweiten Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme 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 dessen Kombination mit Sulfamerazin/Trimethoprim.

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen ist mit einem geeigneten Anzuchttest, wie dem Ceva S-Check Test, möglich.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fertilität:

Der Impfstoff wurde nicht in adulten erwachsenen Zuchtschweinen (Zuchtebern) getestet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des zum Tierarzneimittel gehörenden Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Schweine (Sauen und Jungsauen)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhung der Körpertemperatur ¹ , Rötung der Injektionsstelle ² , Schwellung der Injektionsstelle ²
--	--

¹ durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen maximal bis zu 2,2 °C (bis 2 Tage nach der Impfung.).

² mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 4 cm sowie einem maximalen Durchmesser von 11 cm. Diese klingt innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung wieder ab.

Zieltierarten: Schweine (Saugferkel und Läufer)

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall ¹
--	------------------------

¹ Leicht, nur nach Anwendung bei Saugferkeln.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung bei trächtigen Sauen und Jungsauen und zur oralen Anwendung bei Saug- und Absatzferkeln.

Impfschema zur subkutanen Anwendung bei trächtigen Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: zwei subkutane Injektionen von je 1 Dosis zu 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 subkutan., 3 Wochen vor dem errechneten Abferkeltermin.

Impfschema zum Eingeben bei Saug- und Läufern:

Zwei orale Impfungen mit je 1 Dosis zu 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Wochen

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 den Anweisungen: 4 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

BE-V541502

Packungsgrößen:

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktgegevensZulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono 33500 Libourne
Frankreich

Kontaktgegevens zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com
Telefon: 00 800 35 22 11 51

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

17. Weitere InformationenImmunologische 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.