



6. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Salmoporc, lyofilisat til oral 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 til oral suspension

Hvidt til gulbrunt lyofilisat

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

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.

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 indgift 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.

Vaccinstammen er følsom over for ampicillin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin og streptomycin. Vaccinstammen er resistent over for sulfamerazin alene, men følsom over for kombinationen sulfamerazin og trimethoprim.

Det er muligt at skelne mellem den svækkede vaccinstamme og *Salmonella* Typhimurium-vildtypestammer med IDT-salmonelladiagnosekittet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

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

Ikke relevant.

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 oral anvendelse til pattegrise.

Klargøring af vaccine til anvendelse (rekonstituering):

En ren flaske fyldes med 200 ml vand. Flaske og vand må ikke indeholde rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler eller desinfektionsmidler. Lyofilisatet rekonstitueres ved at overføre en passende mængde vand fra flasken til lyofilisatet.

Lyofilisatet skal være helt rekonstitueret, før alt indholdet overføres tilbage til flasken med vand. Omrystes godt og anvendes inden 4 timer.

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

Undgå anbrud gentagne gange.

Oral vaccination

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 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 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 Hjælpemidler

Saccharose
Bovint serumprotein

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

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

Flasker: 10 ml hætteglas (type I) med 200 doser lyofilisat
Propper: Gummipropper
Hætter: Aluminiumshætter

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 200 doser lyofiliseret vaccine

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)

61712

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.