

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

*Salmonella* Typhimurium Mutante, Stamm 421/125, 5 x 10<sup>8</sup> bis 5 x 10<sup>9</sup> KbE\*  
genetisch stabil, doppelt attenuiert  
(Histidin-Adenin-auxotroph)

\* KbE = Kolonie-bildende Einheit

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben  
Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### 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

Bei 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.

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben bei Ferkeln.

Vorbereitung des Impfstoffes zur Anwendung (Rekonstitution):

Füllen Sie 200 ml Wasser in eine saubere Flasche. Flasche und Wasser sollten keine Rückstände von antimikrobiell wirksamen Substanzen, Detergentien oder Desinfektionsmitteln enthalten. Rekonstituieren Sie das Lyophilisat, indem Sie eine geeignete Menge Wasser aus der Flasche zum Lyophilisat hinzugeben. Stellen Sie sicher, dass die Trockensubstanz vollständig gelöst ist, bevor Sie den gesamten Inhalt zurück in die Flasche mit dem Wasser überführen. Gut schütteln und innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: wässrige, hell-gräuliche bis hell-gelbliche, trübe Suspension. Mehrfacher Anbruch ist zu vermeiden.

Orale Impfung:

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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

#### 4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 42 Tage (6 Wochen) nach der 2. Impfung

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, bakterieller *Salmonella* Lebendimpfstoff  
ATCvet-Code: QI09AE02

Der Impfstamm führt nach der oralen 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Saccharose  
Rinderserumprotein

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen: 10 ml Durchstechflaschen, Glasart I, mit 200 Dosen Lyophilisat  
Stopfen: Gummistopfen  
Kappen: Aluminiumkappen

Zugelassene Packungsgrößen:  
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 Dosen Lyophilisat

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

AT: Z.Nr.: 838870

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/04/2019

**10. STAND DER INFORMATION**

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.