SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salmoporc, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml van het geconstitueerde vaccin) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125, genetisch stabiel, dubbel verzwakt (histidine-adenine-auxotroof)	5×10^8 tot 5×10^9 CFU*

* Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Wit tot geelbruin lyofilisaat
Transparante kleurloze oplosmiddel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Subcutaan gebruik:
Voor actieve immunisatie van 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 zuigende 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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij fokberen.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. vijf dagen vóór en vijf dagen na de immunisatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
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.
Daar 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.

Met behulp van de IDT Salmonella Diagnostic Kit (salmonelle-diagnoseset) kan onderscheid worden gemaakt tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur met 1,1 °C gemiddeld en in afzonderlijke gevallen met maximaal 2,2 °C (tot twee dagen na vaccinatie) komt zeer vaak voor na vaccinatie van gelten en zeugen.
Een milde lokale reactie op de injectieplaats (roodheid en zwelling met een gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm) komt zeer vaak voor bij gelten en zeugen. Deze reactie verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Milde diarree werd vaak waargenomen bij zuigende biggen na orale toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht
Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik bij gelten en zeugen en voor oraal gebruik bij biggen.

Bereiding van het vaccin voor subcutaan en oraal gebruik (reconstitutie):
Reconstitueer het lyofilisaat door toevoeging van de gehele inhoud van de suspendeervloeistof 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 gelten en zeugen:
Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken (ongeveer zes en drie weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.
Hervaccinatie: 1 dosis subcutaan, drie weken vóór de werpdatum.

Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zuigende biggen en gespeende biggen:
Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van drie weken vanaf een leeftijd van 3 dagen toegediend als drench.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na subcutane toediening van een 10voudige overdosis bij zeugen zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen". Lokale reacties werden vaak waargenomen tot de 21e dag na vaccinatie.
Na orale toediening van een 10voudige 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.

4.11 Wachttijd

Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische diergeneesmiddelen voor suidae, varken, levende bacteriële vaccins, *Salmonella*
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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:
Sucrose
Runderserumeiwit

Oplosmiddel:
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccin in de verkoopverpakking: 21 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C– 8 °C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat
Flacons: 10 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 doses lyofilisaat
Stoppen: Rubberen stoppen
Doppen: Aluminium felscapsules

Oplosmiddel
Flacons: 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale S.A.N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

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

BE-V541502

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/06/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift