

BIJSLUITER**Salmoporc**

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceva Santé Animale S.A.N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Duitsland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salmoporc, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Salmonella Typhimurium mutant, stam 421/125,

genetisch stabiel, dubbel verzwakt

(histidine-adenine-auxotroof)

5×10^8 tot 5×10^9 CFU*

* 'Colony Forming' Units

4. INDICATIESubcutaan 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 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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van het vaccin voor subcutaan en oraal gebruik (reconstitutie):
Reconstitueer het lyofilisaat door toevoeging van de gehele inhoud van het oplosmiddel 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.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 immunisatie.

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

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:

Let op – levend vaccin.

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. Het vaccin is resistent tegen sulfamerazine alleen, maar gevoelig voor de combinatie van sulfamerazine en trimethoprim.

Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na subcutane toediening van een 10-voudige 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 10-voudige overdosis bij biggen werd vaak milde diarree waargenomen en een geringe verslechtering van de algemene toestand. Ook werd zeer vaak een stijging van de temperatuur met maximaal 2 °C, die max. 24 uur duurde, waargenomen. Vaccinatie met een overdosis kan leiden tot een tijdelijke verslechtering van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 20 doses gelyofiliseerd vaccin en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel

Immunologische eigenschappen:

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.

BE-V541502

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift