

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium Mutante, Stamm 421/125, 5 x 10⁸ bis 5 x 10⁹ 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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Subkutane Anwendung:

Aktive Immunisierung von Sauen und Jungsaugen zur Reduzierung der Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen während der Säugetzeit.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der zweiten Immunisierung

Orale Anwendung:

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.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern wurde nicht geprüft.

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 versehentlicher Selbstinjektion oder 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)

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen um maximal bis zu 2,2 °C (bis 2 Tage post vacc.) tritt nach der Impfung von Jungsauen und Sauen sehr häufig auf. Bei Jungsauen und Sauen können sehr häufig leichte Lokalreaktionen (Rötungen und Schwellungen mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 4 cm sowie einem maximalen Durchmesser von 11 cm) an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung abklingen.

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Zur subkutanen Anwendung bei Jungsauen und Sauen und zur oralen Anwendung bei Ferkeln.

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.

Impfschema zur subkutanen Anwendung bei Jungsauen und Sauen:

Grundimmunisierung: zwei s.c. Injektionen von je 1 Dosis (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 s.c., 3 Wochen ante partum

Impfschema zur oralen Anwendung bei Ferkeln und Läufern:

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 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.

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 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Rinderserumprotein

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des dazugehörigen Lösungsmittels.

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

Lyophilisat:

Flaschen: 10 ml Durchstechflaschen, Glasart I, mit 20 Dosen Lyophilisat

Stopfen: Gummistopfen

Kappen: Aluminiumkappen

Lösungsmittel:

Flaschen: 25 ml Durchstechflaschen, Glasart I, mit 20 ml Lösungsmittel

Stopfen: Gummistopfen

Kappen: Aluminiumkappen

Zugelassene Packungsgrößen:

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

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

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.