

BD/2021/REG NL 123855/zaak 848235

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 09 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123855**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123855**, zoals aangevraagd d.d. 09 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens, REG NL 123855** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens, REG NL 123855** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 123855/zaak 848235

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 januari 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik 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 x 10<sup>8</sup> tot 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*

\* Colony Forming Units

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik

Wit tot geelbruin lyofilisaat

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

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

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.

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 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)**

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**

Niet van toepassing.

#### **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 oraal gebruik bij biggen.

Bereiding van het vaccin voor gebruik (reconstitutie):

Vul een schone flacon met 200 ml water. Flacon en water mogen geen resten van antimicrobiële, reinigings- of desinfectiemiddelen bevatten. Reconstitueer het lyofilisaat door overbrenging van een geschikte hoeveelheid water vanuit de flacon naar het lyofilisaat. Zorg dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voordat de gehele inhoud weer naar de met water gevulde flacon wordt overgebracht. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken.

Het gereconstitueerde vaccin is een waterige, licht grijze tot licht gele, troebele suspensie.

Voorkom meervoudig aanbreken.

Orale vaccinatie:

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 orale toediening van een 10-voudige 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 Wachtijd**

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 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 serum of 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**

Sucrose  
Runderserumeiwit

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander 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**

Flacons: 10 ml glazen injectieflacons (type I) met 200 doses lyofilisaat  
Stoppen: Rubberen stoppen  
Doppen: Aluminium felscapsules

Verpakkingsgrootten:  
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 doses gelyofiliseerd vaccin

### **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 B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

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

REG NL 123855

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 maart 2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

07 januari 2021

**KANALISATIE**  
UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor 200 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

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

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

\* 'Colony Forming' Units

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 doses

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

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

REG NL 123855

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Injectieflacon met 200 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)***Salmonella* Typhimurium mutant, stam 421/125,  
genetisch stabiel, dubbel verzwakt (his-ade-)      5 x 10<sup>8</sup> tot 5 x 10<sup>9</sup> CFU/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

200 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 6 weken na de tweede vaccinatie.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**EXP {maand/jaar}  
Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123855

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER****Salmoporc**

Lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Duitsland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Boedapest  
Hongarije

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik 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 x 10<sup>8</sup> tot 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*

\* Colony Forming Units

**4. INDICATIE**

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: twee weken na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 19 weken na de tweede vaccinatie

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

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 bijsluiters 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 (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

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

Voor oraal gebruik bij biggen.

Orale vaccinatie:

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 gebruik (restitutie):

Vul een schone flacon met 200 ml water. Flacon en water mogen geen resten van antimicrobiële, reinigings- of desinfectiemiddelen bevatten. Reconstitueer het lyofilisaat door overbrenging van een geschikte hoeveelheid water vanuit de flacon naar het lyofilisaat. Zorg dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voordat de gehele inhoud weer naar de met water gevulde flacon wordt overgebracht. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken.

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 2e 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.

Gebruik geen antimicrobiële stoffen 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 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.

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 orale toediening van een 10-voudige 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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig andere 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**

07 januari 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos bevat 1 injectieflacon met 200 doses gelyofiliseerd vaccin.

Immunologische eigenschappen:

Na orale 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 serum of het vleessap volgens de richtlijnen voor een programma ter vermindering van de introductie van *Salmonella* door middel van slachtvarkens in de vleesproductie.

REG NL 123855

**KANALISATIE**  
UDD