

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salmoporc lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam 421/125, (histidine-adenine-auxotroof), levend  $5 \times 10^8$  tot  $5 \times 10^9$  CFU\*

\* Colony Forming Units

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<b>Lyofilisaat:</b>
Sucrose
Runderserumeiwit
<b>Oplosmiddel:</b>
Natriumchloride
Water voor injecties

Wit tot geelbruin lyofilisaat.  
Transparant kleurloos oplosmiddel.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Varken

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Subcutaan gebruik:

Voor actieve immunisatie van drachtige 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 zogende 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.

### 3.3 Contra-indicatiesf

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. 5 dagen vóór en 5 dagen na de vaccinatie.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Aangezien 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.

Het is mogelijk om onderscheid te maken tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen met behulp van een geschikte groeitest, zoals de Ceva S-Check-test.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varkens (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> , Roodheid op de injectieplaats <sup>2</sup> , Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Gemiddeld 1,1 °C, in enkele gevallen tot maximaal 2,2 °C, tot 2 dagen na vaccinatie.

<sup>2</sup> Gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm. Deze verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Varkens (zogende en gespeende biggen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Mild en alleen na toediening aan zogende biggen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Het vaccin is niet getest op de voortplanting bij beren.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik bij drachtige zeugen en gelten en voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen.

Bereiding van het vaccin voor subcutaan en oraal gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door toevoeging van de gehele inhoud van de suspenseervloeistof 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 drachtige zeugen en gelten:

Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 weken (ongeveer 6 en 3 weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.

Hervaccinatie: subcutane injectie van 1 dosis van 1 ml, 3 weken vóór de verwachte werpdatum.  
Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen:  
Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 weken vanaf een leeftijd van 3 dagen toegediend als drench.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na subcutane toediening van een 10-voudige overdosis bij zeugen werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in de 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 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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 6 weken.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C– 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

##### Lyofilisaat

Container: 10 ml glazen injectieflacons (type I) met 20 doses lyofilisaat

Stoppen: Rubberen stoppen

Doppen: Aluminium felscapsules

##### Oplosmiddel

Container: 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.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

#### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV/SA

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

REG NL 122671

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07/03/2019

#### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

31 mei 2026

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 20 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis van 1 ml:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam 421/125,  
(histidine-adenine-auxotroof), levend  $5 \times 10^8$  tot  $5 \times 10^9$  CFU\*

\* Colony Forming Units

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 doses

20 ml oplosmiddel voor reconstitutie

**4. DOELDIERSOORTEN**

Varken

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik bij zeugen en gelten en oraal gebruik bij biggen.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: vlees en slachtafval: 6 weken.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**



**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 122671

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met 20 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salmoporc

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam 421/125,  
(histidine-adenine-auxotroof), levend  $5 \times 10^8$  tot  $5 \times 10^9$  CFU\*

20 doses

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met 20 ml oplosmiddel voor reconstitutie**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oplosmiddel voor Salmoporc  
Isotone natriumchlorideoplossing

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

20 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Salmoporc, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam 421/125, (histidine-adenine-auxotroof), levend  $5 \times 10^8$  tot  $5 \times 10^9$  CFU\*

\* Colony Forming Units

Wit tot geelbruin lyofilisaat.  
Transparant kleurloos oplosmiddel.

### 3. Doeldiersoorten

Varken

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Subcutaan gebruik:

Voor actieve immunisatie van drachtige 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 zogende 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. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antimicrobiële middelen tegen *Salmonella* spp. 5 dagen vóór en 5 dagen na de vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Aangezien 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.

Het is mogelijk om onderscheid te maken tussen de verzwakte vaccinstam en *Salmonella* Typhimurium-veldstammen met behulp van een geschikte groeitest, zoals de Ceva S-Check-test.

Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Het vaccin is niet getest op de voortplanting bij beren.

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:

Na subcutane toediening van een 10-voudige overdosis bij zeugen werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in de 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 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.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

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

**7. Bijwerkingen**

Varkens (zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> , Roodheid op de injectieplaats <sup>2</sup> , Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Gemiddeld 1,1 °C, in enkele gevallen tot maximaal 2,2 °C, tot 2 dagen na vaccinatie.

<sup>2</sup> Gemiddelde diameter van 4 cm en een maximale diameter van 11 cm. Deze verdwijnt zonder behandeling binnen ongeveer twee weken.

Varkens (zogende en gespeende biggen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Mild en alleen na toediening aan zogende biggen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik bij drachtige zeugen en gelten en voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen.

Vaccinatieschema voor subcutaan gebruik bij drachtige zeugen en gelten:

Primaire vaccinatie: twee subcutane injecties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 weken (ongeveer 6 en 3 weken vóór de verwachte werpdatum). De tweede vaccinatie moet niet op dezelfde plaats als de eerste vaccinatie worden toegediend.

Hervaccinatie: subcutane injectie van 1 dosis van 1 ml, 3 weken vóór de verwachte werpdatum.

Vaccinatieschema voor oraal gebruik bij zogende en gespeende biggen:

Twee orale vaccinaties met 1 dosis van 1 ml elk met een interval van 3 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 de suspenseervloeistof 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. Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 6 weken.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

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

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 122671

Verpakkingsgrootten:

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

31 mei 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
België  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

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

**17. Overige informatie**

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.

<b>KANALISATIE:</b> UDD
----------------------------