

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Serovar Derby	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Serovar Infantis	RP \geq 1*

*) Die relative Potency (RP) wird im Vergleich zu einem Referenzserum bestimmt, das von Mäusen stammt, die mit einer im Zieltier als wirksam getesteten Impfstoffcharge immunisiert wurden (Belastungsinfektionen).

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Opake, weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Jungsauen und Sauen mit dem Ziel, Antikörper gegen Stämme von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Infantis und *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Typhimurium im Kolostrum zu induzieren. Bei Saugferkeln führt eine passive Immunisierung zu einer Verringerung der Besiedelung innerer Organe (ileocaecale Lymphknoten, Wand des Ileums und Wand des Colons) durch die zuvor genannten *Salmonella*-Serovare.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz beginnt mit der Aufnahme von Kolostrum.

Dauer der Immunität: Bei natürlich gesäugten Ferkeln bleibt der Schutz 30 Tage bestehen (bei Ferkeln, die im Alter von 21 Tagen abgesetzt werden).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen. Der Passivschutz ist davon abhängig, dass die Ferkel schnellstmöglich nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum aufnehmen können.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Applikationsstelle traten häufig Reaktionen in Form eines Erythems auf, das meistens über 2 bis 4 Tage persistierte (wie in Feldstudien beobachtet).

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (im Mittel um nicht mehr als 0,7 °C, in Einzelfällen jedoch um bis zu 1,2 °C) wurde in den ersten 24 Stunden nach der Injektion häufig beobachtet.

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 1.000 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 und Laktation:

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 intramuskulären Anwendung.

Impfdosis: 1,0 ml

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) bringen.

Vor der Anwendung gut schütteln. Der Impfstoff liegt als opake, weiße Emulsion mit sichtbarem Sediment vor, das sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilt.

Nur sterile Gerätschaften verwenden, z. B. Spritzen und Kanülen.

Den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion hinter das Ohr (Ohrgrund) verabreichen. Die Injektionsstelle sollte sauber und trocken sein und aseptisch behandelt werden.

Grundimmunisierung: Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Dosen und wird ab einem Alter von 10 Monaten verabreicht: Die erste Dosis wird 4 Wochen vor dem errechneten Abferkeltermin verabreicht, die zweite Dosis 2 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: Bei nachfolgenden Trächtigkeiten wird 2 Wochen vor dem errechneten Abferkeltermin eine einmalige Impfstoffdosis verabreicht. Die Wirksamkeit der Auffrischungsimpfung wurde nicht durch eine Belastungsinfektion von Ferkeln untersucht, sondern durch die Beurteilung von Antikörpertitern in geimpften Jungsauen nach der Boosterimmunisierung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, *Salmonella*

ATCvet-Code: QI09AB14

Der Impfstoff enthält inaktivierte Zellen ausgewählter Serovare von *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Es wurde gezeigt, dass Kolostrumantikörper von geimpften Müttern für Nachkommen im Alter von 30 Tagen eine Wirksamkeit gegen die genannten Krankheitserreger vermitteln, sofern die Ferkel bis zu einem Alter von 21 Tagen gesäugt worden sind. In Laborstudien konnte gezeigt werden, dass die bakterielle Besiedlung des Ileums und des Colons der Ferkel durch die im Impfstoff enthaltenen *Salmonella*-Serovare verringert wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd

Montanide ISA 206 VG

Thiomersal

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) oder in Flaschen aus Typ-I-Glas, die mit durchstechbarem Stopfen aus Chlorbutylkautschuk und Aluminiumkappen verschlossen sind. Als äußere Umhüllung für die Packungsgrößen 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml wird eine Pappschachtel verwendet. Für die Packungsgröße 10 x 10 ml wird eine Kunststoffbox mit zehn Öffnungen verwendet. Die zugelassene Packungsbeilage ist enthalten.

a) Einzelpackung

1 x 10 ml - Glasflaschen

1 x 50 ml, 1 x 100 ml - Polyethylenflaschen (Volumen 60 ml und 120 ml)

b) Multipaket

10 x 10 ml – Glasflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11984.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.