**GEBRAUCHSINFORMATION**

**Salmoporc**

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau- Roßlau
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Schweine

## 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

| | |
|---|---|
| *Salmonella* Typhimurium-Mutante, Stamm 421/125, genetisch stabil, doppelt attenuiert (Histidin-Adenin-auxotroph) | $5 \times 10^8$ bis $5 \times 10^9$ KbE* |

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

## 4. ANWENDUNGSGEBIET

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

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## 7. ZIELTIERART

Schwein

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben bei Ferkeln.

Orale Impfung:
Zwei orale Impfungen mit je 1 Dosis (1 ml), verabreicht mittels Drencher ab dem 3. Lebenstag im Abstand von 3 Wochen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vorbereitung des Impfstoffes zur Anwendung (Rekonstitution):
Füllen Sie 200 ml Wasser in eine saubere Flasche. Flasche und Wasser sollten keine Rückstände von antimikrobiell wirksamen Substanzen, Detergentien oder Desinfektionsmitteln enthalten. Rekonstituieren Sie das Lyophilisat, indem Sie eine geeignete Menge Wasser aus der Flasche zum Lyophilisat hinzugeben. Stellen Sie sicher, dass die Trockensubstanz vollständig gelöst ist, bevor Sie den gesamten Inhalt zurück in die Flasche mit dem Wasser überführen. Gut schütteln und innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.
Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: wässrige, hell-gräuliche bis hell-gelbliche, trübe Suspension. Mehrfacher Anbruch ist zu vermeiden.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 42 Tage (6 Wochen) nach der 2. Impfung

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung soll keine Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen gegen *Salmonella* ssp. erfolgen.

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen ist mit dem IDT Salmonella Diagnostikum möglich.

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

Achtung Lebendimpfstoff!

Bei 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflaschen mit 200 Dosen Lyophilisat.

Zulassungsnummer(n):

AT: Z.Nr.: 838870

Immunologische Eigenschaften:

Der Impfstamm führt nach der oralen 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.