GEBRAUCHSINFORMATION

SALMOPORC
Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Schweine, zur oralen oder subkutanen Applikation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:
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
Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Schweine, zur oralen oder subkutanen Applikation

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium-Mutante genetisch stabil, doppelt attenuiert (Histidin-Adenin-auxotroph)	5×10^8 bis 5×10^9 KbE*

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung der Sauen, Ferkel und Läufer gegen *Salmonella* Typhimurium-Infektionen zum Schutz vor klinischen Erkrankungen und zur epidemiologisch relevanten Reduzierung der Erregerausscheidung und –persistenz.

Das Ziel der Impfung der Sauen ist es, die Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen während der Säugezeit zu verhindern bzw. zu reduzieren. Dadurch soll die Infektionsmöglichkeit für die Ferkel verringert werden.
Der Impfschutz ist spätestens zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung ausgebildet.
Das Ziel der Impfung bei Ferkeln ist die Reduktion der Erregerprävalenz und der Erregerausscheidung sowie klinischer Symptome infolge einer Infektion mit Salmonella Typhimurium.

Die Dauer der Immunität bei Sauen ist über 24 Wochen belegt, die Dauer der Immunität bei Mastschweinen über 19 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der inneren Körpertemperatur um durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen um maximal bis zu 2,2 °C (bis 2 Tage post vacc.) ist möglich.
Bei 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 können nach der oralen Applikation gelegentlich milde Durchfälle beobachtet werden.
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.

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).

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Grundimmunisierung der Sauen:
zwei s.c. Injektionen von je 1 ID im Abstand von 3 Wochen (ca. 6 und 3 Wochen a.p.), wobei die 2. Impfung nicht an der gleichen Stelle wie die 1. Impfung appliziert werden sollte.

Wiederholungsimpfung: 1 ID s.c. 3 Wochen a.p.

Zur subkutanen Applikation bei Sauen ist die Trockensubstanz einer Injektionsflasche ist in dem dazugehörigen Lösungsmittel vollständig zu rekonstituieren (1 ml pro Impfdosis).
Aussehen nach Rekonstitution: wässrige, hell-gräuliche bis hell-gelbliche, trübe Suspension.

Immunisierung der Ferkel:
ab vollendetem 3. Lebenstag zwei orale Impfungen mit je 1 ID im Abstand von 3 Wochen.
Zur oralen Anwendung bei Ferkeln ist die Trockensubstanz einer Injektionsflasche mit 200 ID in 200 ml Trinkwasser zu lösen. Die Verabreichung erfolgt oral als Einzelapplikation.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Tränkflüssigkeit oder Impfgefäße dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.
2. Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von Salmonella Typhimurium-Wildstämmen ist mit dem IDT Salmonella Diagnostikum möglich.

10. WARTEZEIT

6 Wochen

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 Rekonstituieren gemäß Anweisung: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur klinisch gesunde Tiere impfen.
Untersuchungen belegen eine maximale Persistenzdauer bzw. Ausscheidung des Impfstammes von bis zu 42 Tagen. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Rind, Huhn, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Zum Herstellen der Gebrauchssuspension sollten Einmalhandschuhe benutzt werden. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Bei Schleimhautkontakt oder oraler Aufnahme sollte ein Arzt konsultiert werden. Der Impfstamm ist unter anderem 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. Da keine Untersuchungen vorliegen sollten Personen, die an Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung mit SALMOPORC soll kein Chemotherapeutikaeinsatz erfolgen. Ist derselbe unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimmunisieren.
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer dem dazugehörigen Lösungsmittel.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung der 10fachen Dosis wurden bei Sauen keine anderen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet. Die Lokalreaktionen können jedoch gelegentlich bis zu 21 Tage nach der Impfung auftreten.
Bei Ferkeln traten nach Verabreichung der 10fachen Dosis gelegentlich milde Durchfälle, leichte Störungen des Allgemeinbefindens, kurzzeitige Erhöhungen der Körpertemperatur bis 2 °C sowie eine verminderte Gewichtszunahme auf.

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

Original-Impfstoffbehältnisse und alle zur Impfung verwendeten Gefäße sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel – außer quaternäre Ammoniumbasen – in üblichen Gebrauchskonzentrationen).
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2021

15. WEITERE ANGABEN

Sauenimpfung: Karton mit jeweils 1 Flasche mit 20 Impfdosen, dazu 20 ml Lösungsmittel
Ferkelimpfung: Karton mit jeweils 1 Flasche mit 200 ID

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Immunologische Eigenschaften:
Der Impfstamm, der dem Impfstoff SALMOPORC zugrunde liegt, aktiviert nach der oralen oder subkutanen Impfung von Schweinen Immunmechanismen, die zu einer epidemiologisch relevanten Reduzierung der Erregerausscheidung und Persistenz führen, welche den Aufbau horizontaler und vertikaler Infektketten verhindert bzw. bei sehr hohem Infektionsdruck stark vermindert.
Die kombinierte Sauen-/Ferkelimpfung verhindert nach Exposition mit einem *Salmonella* Typhimurium Wildstamm die Besiedelung/Ausscheidung des Wildstammes im Ferkel und ist daher zur Erregerminimierung im Bestand besonders geeignet.
Die orale Anwendung des Impfstoffes beeinflusst nicht die serologische Testung gegen Salmonellen im Fleischsaft-ELISA nach den Leitlinien für ein Programm zur Reduzierung des Eintrags von Salmonellen durch Schlachtschweine in die Fleischgewinnung.