

PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Suisaloral – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lyophilisat:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Deutschland

Lösungsmittel:

SOLUPHARM GmbH, Industriestr., 34212 Melsungen, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suisaloral – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Salmonella Choleraesuis-Mutante, genetisch stabil, doppelt attenuiert
(R-Form, Hypoxanthin-Auxotrophie) 1 x 10⁸ bis 1 x 10⁹ KbE*

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

Hellgraues bis hellbraunes Lyophilisat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Salmonella* Choleraesuis-Infektionen mit dem Ziel der Reduktion von klinischen Symptomen und Mortalität in Folge einer akuten Salmonellose sowie der Reduktion der Erregerausscheidung.

Beginn der Immunität: Ein Schutz der Ferkel gegen die Infektion tritt bereits 3 Tage nach oraler Applikation ein. Etwa 14 Tage nach der Impfung besteht eine stabile Immunität.

Dauer der Immunität: Eine vollständige Immunität der Schweine besteht nach der zweiten, oral oder parenteral verabreichten Immunisierung im Alter von ca. 100 Tagen für mindestens 26 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, an Salmonellose erkrankten Tieren oder stark strapazierten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur (um ca. 1 °C bis 2 °C) kann in sehr seltenen Fällen für bis zu 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Das Lyophilisat ist mit der entsprechenden Menge des dazugehörigen Lösungsmittel vollständig zu rekonstituieren (1 ml Lösungsmittel pro Impfdosis).

Saugferkel:

Eine Impfdosis wird ab vollendeter 3. Lebenswoche oral als Einzelapplikation verabreicht.

Jungschweine:

Eine Impfdosis i.m. oder oral.

Die orale Immunisierung ist folgendermaßen auszuführen:

- Abstellen von Futter- und Tränkautomatik, Entzug von Futter und Tränke für eine Mahlzeit (bzw. für einen halben Tag)
- Herstellen eines Tier-Fressplatz-Verhältnisses von 1 : 1 am Tag der Applikation. Es muss sichergestellt sein, dass die Tiere freien Zugang zur Tränke haben.
- Mischen des rekonstituierten Impfstoffes mit einer 1%igen Magermilchpulver-Trinkwasser-Suspension (bzw. 10%igen Magermilch-Trinkwassersuspension) im Verhältnis von 1 Impfdosis auf ca. 1000 ml Tränkflüssigkeit je Tier.
- Tränken der Schweine mit dem Gemisch, ca. 1000 ml/Tier.
- Nach vollständiger Aufnahme der Immunisierungstränke kann wieder gefüttert und getränkt werden (bzw. die Fütterungs- und Tränkautomatik eingeschaltet werden).

Jungsauen/Sauen:

Je eine Impfdosis wird 5 und 2 Wochen ante partum s.c. oder i.m. verabreicht.

Eine Boosterung sollte bei folgenden Trächtigkeiten durch Verabreichung einer Impfdosis s.c. bzw. i.m. 2 Wochen ante partum erfolgen.

Eber:

Eine Boosterung sollte alle 6 Monate mit einer Impfdosis s.c. bzw. i.m. durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aussehen nach Rekonstitution: wässrige, weiß-gelbliche bis weiß-gräuliche, trübe Suspension.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 3 Wochen

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Schweine können den Impfstamm bis zu 11 Tage nach der Impfung ausscheiden. Es kommt zu keiner relevanten Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Schweine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Zum Herstellen der Gebrauchssuspension sind Einmalhandschuhe zu benutzen. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Bei Schleimhautkontakt oder oraler Aufnahme sollte ein Arzt konsultiert werden. Da keine Untersuchungen vorliegen, sollten Personen, die an Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden. Tränkflüssigkeit oder Impfggeräte dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung mit Suisaloral sollte kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist derselbe unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu immunisieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer Überdosis (10fache Dosis) kann Nebenwirkungen wie im Abschnitt 6. beschrieben verursachen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zugelassene Packungsgrößen:

Karton mit 10 Impfdosen (Lyophilisat und Lösungsmittel) oder Karton mit 50 Impfdosen (Lyophilisat und Lösungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.