

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion / Lyophilisat zur Anwendung mit Trinkwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Wirkstoff:

Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5 x 10⁸ bis 5 x 10⁹ KbE*
(Histidin-Adenin-auxotrophe Doppelmarker-Mutante)

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Rinderserumprotein
Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat
Klares, farbloses Lösungsmittel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Ferkeln und Läufern ab dem 3. Lebenstag zur Reduzierung klinischer Symptome, der Erregerausscheidung sowie der Invasion innerer Organe (Mesenteriallymphknoten) nach einer Infektion mit *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen.

Aktive Immunisierung der Sauen zur Reduzierung der Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen während der Laktation. Dadurch wird die Möglichkeit der Infektion für die Ferkel verringert.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung

Dauer der Immunität: Sauen 24 Wochen, Mastschweine 19 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Schweine können den Impfstamm bis zu 42 Tage ausscheiden. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Rind, Huhn, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieser Impfstoff lebende, attenuierte Mikroorganismen enthält, die von einem *Salmonella* Typhimurium Wildstamm abstammen, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren bis 42 Tage nach der letzten Impfung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Einmalhandschuhe tragen. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Aufnahme sowie bei Schleimhautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Gentamicin, Kanamycin, Oxytetracycline und Streptomycin. Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin allein, aber empfindlich gegenüber der Kombination Sulfamerazin/Trimethoprim.

Trinkwasser oder Impfgeräte dürfen keine Spuren von Antibiotika, Desinfektionsmitteln oder Detergentien enthalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹⁾ , Rötung an der Injektionsstelle ²⁾ , Schwellung an der Injektionsstelle ²⁾
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall ³⁾
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abort

- ¹⁾ Durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen um maximal bis zu 2,2 °C, bis 2 Tage post vacc.
²⁾ Mild, mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 4 cm sowie einem maximalen Durchmesser von 11 cm. Abklingen innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung.
³⁾ Mild, nach oraler Applikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung soll keine Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Mitteln gegen *Salmonella* spp. erfolgen. Ist die Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimmunisieren.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Sauen

Grundimmunisierung:

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: Eine ID s.c. 3 Wochen a.p.

Zur subkutanen Applikation bei Sauen ist die Trockensubstanz einer Injektionsflasche mit 20 ID in dem dazugehörigen Lösungsmittel vollständig zu rekonstituieren (1 ml pro Impfdosis).

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

Ferkel

Ab dem 3. Lebenstag zwei orale Impfungen mit je 1 ID (1 ml) im Abstand von 3 Wochen, verabreicht vorzugsweise mittels eines für Ferkel geeigneten Drenchers.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Wochen nach der 2. Impfung

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AE02

Immunologika für Schweine, bakterieller *Salmonella* Lebendimpfstoff

Der Impfstamm, der dem Impfstoff Salmoporc zugrunde liegt, aktiviert nach der oralen oder subkutanen Impfung von Schweinen eine lokale und systemische humorale und zelluläre Immunantwort gegen *Salmonella* Typhimurium.

Die kombinierte Sauen-/Ferkelimpfung reduziert nach Exposition mit *Salmonella* Typhimurium Wildstämmen signifikant die Besiedelung, Invasion und Ausscheidung der Wildstämmen in den Ferkeln 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. Es sollte berücksichtigt werden, dass dieses Programm nicht in allen europäischen Ländern gilt.

Aufgrund der Adenin-Histidin-Auxotrophie des Impfstoffstamms ist eine Unterscheidung zwischen Impfstamm und *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen mittels eines geeigneten Wachstumstests wie dem S-Check möglich.

Der Impfstoffstamm kann auch durch molekularbiologische Methoden wie Realtime-Polymerasekettenreaktion (PCR) von Wildstämmen unterschieden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	21 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	4 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat

Flaschen:	10 ml – Injektionsflaschen, Glasart I nach Ph. Eur.
Stopfen:	Gummistopfen nach Ph. Eur.
Kappen:	Bördelkappen für Injektionsflaschen

Lösungsmittel

Flaschen: 25 ml Injektionsflaschen, Glasart I nach Ph. Eur.
Stopfen: Gummistopfen
Kappen: Bördelkappen für Injektionsflaschen

Zugelassene Packungsgrößen:

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

Ferkelimpfung: Karton mit jeweils 1 Flasche mit 200 ID

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Original-Impfstoffbehältnisse und alle zur Impfung verwendeten Gefäße sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel – außer quaternäre Ammoniumbasen – in üblichen Gebrauchskonzentrationen).

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.02340.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.07.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 20 ID

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion / Lyophilisat zur Anwendung mit Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5×10^8 bis 5×10^9 KbE*
(Histidin-Adenin-auxotrophe Doppelmarker-Mutante)

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ID
20 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierart: Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Suspension zur Injektion oder zur Anwendung mit Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: essbare Gewebe: 6 Wochen nach der 2. Impfung

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.02340.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 200 ID

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc
Lyophilisat zur Anwendung mit Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5 x 10⁸ bis 5 x 10⁹ KbE*
(Histidin-Adenin-auxotrophe Doppelmarker-Mutante)

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ID

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierart: Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung mit Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: essbare Gewebe: 6 Wochen nach der 2. Impfung

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.02340.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 20 ID

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5×10^8 bis 5×10^9 KbE/ID
Doppelmarker-Mutante (ade-/his-)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

Packungsgröße:
20 ID

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 200 ID

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Salmoporc

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5×10^8 bis 5×10^9 Kbe/ID
Doppelmarker-Mutante (ade-/his-)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

Packungsgröße:
200 ID

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 20 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Isotonische Natriumchloridlösung

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJJJ}

Packungsgröße:

20 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Salmoporc
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion / Lyophilisat zur Anwendung mit Trinkwasser

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Salmonella Typhimurium Stamm 421/125, 5 x 10⁸ bis 5 x 10⁹ KbE*
(Histidin-Adenin-auxotrophe Doppelmarker-Mutante)

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

Weißes bis gelb-bräunliches Lyophilisat
Klares, farbloses Lösungsmittel

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Ferkeln und Läufern ab dem 3. Lebenstag zur Reduzierung klinischer Symptome, der Erregerausscheidung sowie der Invasion innerer Organe (Mesenteriallymphknoten) nach einer Infektion mit *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen.

Aktive Immunisierung der Sauen zur Reduzierung der Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen während der Laktation. Dadurch wird die Möglichkeit der Infektion für die Ferkel verringert.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der zweiten Immunisierung
Dauer der Immunität: Sauen 24 Wochen, Mastschweine 19 Wochen

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Schweine können den Impfstamm bis zu 42 Tage ausscheiden. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Rind, Huhn, Gans, Ente, Pute und Taube belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da dieser Impfstoff lebende, attenuierte Mikroorganismen enthält, die von einem *Salmonella* Typhimurium Wildstamm abstammen, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren bis 42 Tage nach der letzten Impfung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Einmalhandschuhe tragen. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Aufnahme sowie bei Schleimhautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Gentamicin, Kanamycin, Oxytetracycline und Streptomycin. Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin allein, aber empfindlich gegenüber der Kombination Sulfamerazin/Trimethoprim.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

5 Tage vor und 5 Tage nach der Immunisierung mit Salmoporc soll keine Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Mitteln gegen *Salmonella* spp. erfolgen. Ist die Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimmunisieren.

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. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer dem dazugehörigen Lösungsmittel.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur ¹⁾ , Rötung an der Injektionsstelle ²⁾ , Schwellung an der Injektionsstelle ²⁾
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Durchfall ³⁾
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Abort

¹⁾ Durchschnittlich bis zu 1,1 °C, in Einzelfällen um maximal bis zu 2,2 °C, bis 2 Tage post vacc.

²⁾ Mild, mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 4 cm sowie einem maximalen Durchmesser von 11 cm. Abklingen innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung.

³⁾ Mild, nach oraler Applikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Sauen:

Grundimmunisierung:

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: Eine ID s.c. 3 Wochen a.p.

Ferkel:

Ab dem 3. Lebenstag zwei orale Impfungen mit je 1 ID (1 ml) im Abstand von 3 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hinweise zur korrekten Anwendung:

Zur subkutanen Applikation bei Sauen ist die Trockensubstanz einer Injektionsflasche in dem dazugehörigen Lösungsmittel vollständig zu rekonstituieren (1 ml pro Impfdosis).

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, vorzugsweise mittels eines für Ferkel geeigneten Drenchers.

Trinkwasser oder Impfgefäße dürfen keine Spuren von Antibiotika, Desinfektionsmitteln oder Detergentien enthalten.

Aufgrund der Adenin-Histidin-Auxotrophie des Impfstoffstamms ist eine Unterscheidung zwischen Impfstamm und *Salmonella* Typhimurium-Wildstämmen mittels eines geeigneten Wachstumstests wie dem S-Check möglich.

Der Impfstoffstamm kann auch durch molekularbiologische Methoden wie der Realtime-Polymerasekettenreaktion (PCR) von Wildstämmen unterschieden werden.

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.02340.01.1

Packungsgrößen:

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 Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51

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

17. Weitere Informationen

Immunologische Eigenschaften:

Der Impfstamm, der dem Impfstoff Salmoporc zugrunde liegt, aktiviert nach der oralen oder subkutanen Impfung von Schweinen eine lokale und systemische humorale und zelluläre Immunantwort gegen *Salmonella* Typhimurium.

Die kombinierte Sauen-/Ferkelimpfung reduziert nach Exposition mit *Salmonella* Typhimurium Wildstämmen signifikant die Besiedelung, Invasion und Ausscheidung der Wildstämme in den Ferkeln 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. Es sollte berücksichtigt werden, dass dieses Programm nicht in allen europäischen Ländern gilt.