

Gebrauchsinformation

SALMOPORC

Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Schweine, zur oralen oder subkutanen Applikation nach Resuspendieren

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und des Herstellers:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau- Roßlau

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

SALMOPORC

Salmonella Typhimurium-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Schweine, zur oralen oder subkutanen Applikation nach Resuspendieren

Arzneilich wirksame Bestandteile und sonstige Bestandteile:

1 Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

<i>Salmonella</i> Typhimurium-Mutante genetisch stabil, doppelt attenuiert (Histidin-Adenin-auxotroph)	5 x 10 ⁸ bis 5 x 10 ⁹ KbE*
--	--

* KbE = Kolonie-bildende Einheit

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 Säugetzeit 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.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken und stark strapazierten Tieren (Stresssituation)
- Tieren in einem ungenügenden Entwicklungszustand (Kümmerer).

Nebenwirkungen:

Eine vorübergehende Erhöhung der inneren Körpertemperatur (bis 2 Tage *post vacc.*) ist möglich.

In seltenen Fällen können leichte Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung) 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 auf der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart:

Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung:

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

Grundimmunisierung der Sauen: zwei s.c. Injektionen von je 1 ID
im Abstand von 3 Wochen
(ca. 6 und 3 Wochen a.p.)

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

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.

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 IDT Salmonella Diagnostikum möglich.

Wartezeit:

6 Wochen

Besondere Lagerungshinweise:

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht geschützt, bei +2 °C bis +8 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Resuspendieren gemäß Anweisung: 4 Stunden

Besondere (Warn)hinweise:

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.

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 Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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 die Entsorgung von nicht verwendetem Impfstoff oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich:

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation:

12/2010

Weitere Angaben:

Sauenimpfung: Flasche mit 20 Impfdosen, dazu 20 ml Lösungsmittel

Ferkelimpfung: Flasche mit 200 ID

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.