

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*,

nie mniej niż 5×10^8 C.F.U. i nie więcej niż 5×10^9 C.F.U*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Sacharoza
Białko surowicy wołowej
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat o barwie białej do żółtobrazowej.
Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie macior, prosiąt i warchlaków przeciwko zakażeniom wywoływanym przez bakterie *Salmonella typhimurium*. Immunizacja weterynaryjnym produktem leczniczym przeciwdziała rozwinięciu objawów chorobowych oraz zmniejsza siewstwo i przeżywalność zarazka w środowisku.

Szczepienie zapobiega rozbudowie łańcucha epizootycznego lub znacznie zmniejsza potencjał zakażenia. Stosowanie szczepionki u macior zapobiega siewstwu terenowych szczepów *Salmonella typhimurium* lub ogranicza jego intensywność podczas laktacji co prowadzi do zmniejszenia częstotliwości występowania infekcji u prosiąt.

Czas trwania odporności: u macior 24 tygodnie, u tuczników ponad 19 tygodni.

3.3. Przeciwwskazania

Nie należy szczepić zwierząt chorych, sztuk charłacznych oraz będących w stanie stresu.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczepionka żywa! Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy stosowaniu. Unikać kontaktu ze szczepionką. W przypadku dostania się szczepionki na błony śluzowe osoby podającej szczepionkę, należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.

Opakowania po szczepionce oraz pojemniki użyte do podania szczepionki poddać dezynfekcji przy użyciu środków dezynfekcyjnych stosowanych do inaktywacji materiału zakaźnego, z wyjątkiem czwartorzędowych związków amonowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ Zaczerwienienie i/lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ³

¹ Pojawia się w okresie 1-2 dni po podaniu szczepionki, przejściowy, średnio o 1,1 °C, w pojedynczych przypadkach o 2,2°C.

² Ustępuje samoczynnie w przeciągu 2 tyg. u macior, łagodna reakcja miejscowa o wymiarze średnio od 4 cm do maksymalnie 11 cm.

³ U prosiąt, po podaniu doustnym, łagodna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować chemioterapeutyków na pięć dni przed i pięć dni po podaniu szczepionki.

W przypadku konieczności zastosowania leczenia, zwierzęta należy powtórnie zaszczepić. Brak danych odnoszących się do interakcji wynikłych ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, ze szczepionkami innych producentów, dlatego też nie zaleca się równoczesnego ich stosowania.

3.9. Droga podania i dawkowanie

20 dawek i 20 ml rozpuszczalnika:

Do podania podskórnego u loszek i macior oraz do podania doustnego prosiętom.

Przygotowanie szczepionki do podania podskórnego i doustnego (rekonstytucja):

Rozpuścić liofilizat, dodając pełną zawartość rozpuszczalnika w temperaturze pokojowej. Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.

Szczepienie podstawowe u loszek i macior:

Szczepić podskórnie jedną dawką szczepionki (1 ml), dwukrotnie w odstępie 3 tygodni, na około sześć i trzy tygodnie przed porodem. Drugie szczepienie nie może być podane w to samo miejsce co pierwsze.

Szczepienia przypominające – jedna dawka podskórnie trzy tygodnie przed porodem.

Schemat szczepienia doustnego dla prosiąt i warchlaków:

Podać doustnie jedną dawkę szczepionki (1 ml) od 3 dnia życia, dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

200 dawek do podania doustnego u prosiąt:

Przygotowanie szczepionki do podania doustnego (rekonstytucja):

Do podania doustnego prosiętom liofilizat (200 dawek) należy rozpuścić w 200 ml wody do picia.

Szczepienie prosiąt i warchlaków:

Podać doustnie jedną dawkę szczepionki (1 ml) od 3 dnia życia, dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

Pojemniki użyte do podania szczepionki winny być wolne od pozostałości środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki u macior nie zaobserwowano efektów ubocznych innych niż opisane w „Zdarzeniach niepożądanych“. Jednakże czasami mogą wystąpić reakcje miejscowe w okresie 21 dni po szczepieniu.

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki u prosiąt wyjątkowo obserwowano biegunkę z łagodnym przebiegiem, o nieznacznym wpływie na ogólną kondycję, okresowy wzrost temperatury do 2 st. C oraz spadek przyrostów masy ciała.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 6 tygodni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB08

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw salmonelozie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie badano wzajemnego oddziaływania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi szczepionkami.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Liofilizat: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka liofilizowana

Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 20 lub 200 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki szklane 25 ml, I klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutylovej oraz zabezpieczone kapslami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1494/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).