

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

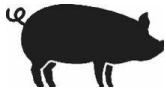
### 2. Skład

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż  $5 \times 10^8$  C.F.U. i nie więcej niż  $5 \times 10^9$  C.F.U\*

\*CFU = jednostki tworzące kolonie

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.



### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

#### Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

#### Przedawkowanie:

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie badano wzajemnego oddziaływania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi szczepionkami.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

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

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

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

<sup>3</sup> U prosiąt, po podaniu doustnym, łagodna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

### **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 podskórną 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 podskórną 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne – 6 tygodni.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 20 dawek (лиофилизат i rozpuszczalnik) lub 200 dawek (лиофилизат do rekonstytucji w wodzie do picia).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

04/2026

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

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

**IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau – Rosslau, Niemcy**

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Węgry