

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc, liofilizado para suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml de vacina reconstituída) contém:

Substância ativa:

Salmonella Typhimurium mutante, estirpe 421/125,
geneticamente estável, duplamente atenuada
(histidina-adenina auxotrófica)

5×10^8 UFC a 5×10^9 UFC*

* Unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.
Liofilizado branco a amarelo acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de leitões não desmamados e desmamados para reduzir a colonização e a excreção bacterianas, bem como os sintomas clínicos devidos a uma infeção por *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: duas semanas após a segunda vacinação

Duração da imunidade: 19 semanas após a segunda vacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não utilizar agentes antimicrobianos contra espécies de *Salmonella* cinco dias antes e cinco dias após a imunização.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os suínos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a suínos suscetíveis em contacto com suínos vacinados. Durante esse período, o contacto entre os suínos destinados ao abate e os suínos vacinados deve ser evitado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão e no caso de a vacina entrar em contacto com uma membrana mucosa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 20 dias após a vacinação.

O pessoal envolvido no tratamento de suínos vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas dos suínos recém-vacinados.

A estirpe vacinal é sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina e estreptomicina. A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina isolada mas sensível à associação de sulfamerazina e trimetoprim.

É possível fazer a distinção entre a estirpe vacinal atenuada e estirpes de *Salmonella* Typhimurium do tipo selvagem utilizando o kit de diagnóstico de *Salmonella* da IDT.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira em leitões não desmamados após aplicação oral.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Para utilização oral em leitões.

Preparação da vacina para utilização (reconstituição):

Encha um frasco limpo com 200 ml de água. O frasco e a água não devem conter quaisquer resíduos de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes. Reconstitua o liofilizado transferindo uma quantidade apropriada de água do frasco para o liofilizado. Certifique-se de que o liofilizado é totalmente reconstituído antes de transferir a totalidade do conteúdo de volta para o frasco cheio com água. Agite bem e utilize no prazo de 4 horas.

A vacina reconstituída é uma suspensão aquosa, turva, acinzentada clara a amarela clara.

Evite múltiplas perfurações.

Vacinação oral:

Duas vacinações orais com 1 dose de 1 ml cada com um intervalo de três semanas a partir dos 3 dias de idade em diante, administradas por pistola doseadora.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração oral de uma dose 10 vezes superior a leitões, foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira e um ligeiro compromisso do estado geral. Foi igualmente observado muito frequentemente um aumento da temperatura de até 2 °C com uma duração máxima de 24 horas. A vacinação com uma dose excessiva pode resultar em compromisso temporário do ritmo de crescimento no período imediatamente após a administração da vacina.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 6 semanas após a 2.^a vacinação.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para suídeos, suíno, vacinas bacterianas vivas, *Salmonella*
Código ATCvet: QI09AE02

Após a vacinação oral de suínos, a estirpe vacinal estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Typhimurium.

A administração oral da vacina não afeta os testes ELISA para *Salmonella* no suco da carne, de acordo com as linhas de orientação para um programa que visa reduzir a introdução de *Salmonella* na produção de carne através de suínos de abate.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Proteína sérica bovina

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos: frascos para injetáveis de vidro (tipo I) de 10 ml contendo 200 doses de liofilizado
Rolhas: Rolhas de borracha
Cápsulas de fecho: Cápsulas de encaixe de alumínio

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um 1 frasco para injetáveis com 200 doses de vacina liofilizada.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

966/02/19DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de Fevereiro de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para 200 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc, liofilizado para suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml de vacina reconstituída) contém:

Salmonella Typhimurium mutante, estirpe 421/125
geneticamente estável, duplamente atenuada
(histidina-adenina auxotrófica) 5×10^8 a 5×10^9 UFC*

* Unidades formadoras de colónias

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 6 semanas após a 2.^a vacinação.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a reconstituição, usar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

966/02/19DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco para injetáveis de 200 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Salmoporc, liofilizado para suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)*Salmonella* Typhimurium mutante, estirpe 421/125, 5×10^8 a 5×10^9 UFC/dose
geneticamente estável, duplamente atenuada (his-/ade-)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

200 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança: Carne e vísceras: 6 semanas após a 2.^a vacinação.**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a reconstituição, usar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

FOLHETO INFORMATIVO:**Salmoporc**

Liofilizado para suspensão oral para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc, liofilizado para suspensão oral para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (1 ml de vacina reconstituída) contém:

Salmonella Typhimurium mutante, estirpe 421/125,
geneticamente estável, duplamente atenuada
(histidina-adenina auxotrófica)

5 x 10⁸ UFC a 5 x 10⁹ UFC*

* Unidades formadoras de colónias

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de leitões não desmamados e desmamados para reduzir a colonização e a excreção bacterianas, bem como os sintomas clínicos devidos a uma infeção por *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: duas semanas após a segunda vacinação

Duração da imunidade: 19 semanas após a segunda vacinação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira em leitões não desmamados após aplicação oral.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização oral em leitões.

Vacinação oral:

Duas vacinações orais com 1 dose de 1 ml cada com um intervalo de três semanas a partir dos 3 dias de idade em diante, administradas por pistola doseadora.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da vacina para utilização (reconstituição):

Encha um frasco limpo com 200 ml de água. O frasco e a água não devem conter quaisquer resíduos de antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes. Reconstitua o liofilizado transferindo uma quantidade apropriada de água do frasco para o liofilizado. Certifique-se de que o liofilizado é totalmente reconstituído antes de transferir a totalidade do conteúdo de volta para o frasco cheio com água. Agite bem e utilize no prazo de 4 horas.

A vacina reconstituída é uma suspensão aquosa, turva, acinzentada clara a amarela clara.

Evite múltiplas perfurações.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 semanas após a 2.^a vacinação.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Não utilizar agentes antimicrobianos contra espécies de *Salmonella* cinco dias antes e cinco dias após a imunização.

É possível fazer a distinção entre a estirpe vacinal atenuada e estirpes de *Salmonella* Typhimurium do tipo selvagem utilizando o kit de diagnóstico de *Salmonella* da IDT.

Precauções especiais para utilização em animais:

Os suínos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a suínos suscetíveis em contacto com suínos vacinados. Durante esse período, o contacto entre os suínos destinados ao abate e os suínos vacinados deve ser evitado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Cuidado – vacina viva.

Em caso de ingestão e no caso de a vacina entrar em contacto com uma membrana mucosa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 20 dias após a vacinação.

O pessoal envolvido no tratamento de suínos vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas dos suínos recém-vacinados.

A estirpe vacinal é sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina e estreptomicina. A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina isolada mas sensível à associação de sulfamerazina e trimetoprim.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração oral de uma dose 10 vezes superior a leitões, foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira e um ligeiro compromisso do estado geral. Foi igualmente observado muito frequentemente um aumento da temperatura de até 2 °C com uma duração máxima de 24 horas. A vacinação com uma dose excessiva pode resultar em compromisso temporário do ritmo de crescimento no período imediatamente após a administração da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um 1 frasco para injetáveis com 200 doses de vacina liofilizada.

Propriedades imunológicas:

Após a vacinação oral de suínos, a estirpe vacinal estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Typhimurium.

A administração oral da vacina não afeta os testes ELISA para *Salmonella* no suco da carne, de acordo com as linhas de orientação para um programa que visa reduzir a introdução de *Salmonella* na produção de carne através de suínos de abate.