

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Salmoporc

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

Salmonella Typhimurium mutant, kmen 421/125,
geneticky stabilní, dvojité atenuovaná
(histidin-adenin auxotrofní) 5×10^8 až 5×10^9 CFU*

* kolonie tvořící jednotky

4. INDIKACE

Subkutánní podání:

Pro aktivní imunizaci prasnic a prasniček ke snížení vylučování kmenů *Salmonella* Typhimurium divokého typu během laktace.

Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci
Doba trvání imunity: 24 týdnů po druhé vakcinaci

Perorální podání:

Pro aktivní imunizaci sajících a odstavených selat ke snížení bakteriální kolonizace a vylučování, dále rovněž klinických příznaků způsobených infekcí *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci

Doba trvání imunity: 19 týdnů po druhé vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dočasné zvýšení tělesné teploty až o 1,1 °C v průměru, v jednotlivých případech až o maximálně 2,2 °C (až do dvou dnů po vakcinaci) nastává velmi často po vakcinaci prasniček a prasnic.

Mírná lokální reakce (zarudnutí a otok o průměru 4 cm a maximálním průměru 11 cm) v místě vpichu nastávají velmi často u prasniček a prasnic. Vymizí bez léčby během přibližně dvou týdnů.

U sajících selat byl po perorální aplikaci často pozorován slabý průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro subkutánní podání u prasniček a prasnic a pro perorální podání u selat.

Vakcinační schéma pro subkutánní podání u prasniček a prasnic:

Primární vakcinace: Dvě subkutánní injekce 1 dávky, každá 1 ml v intervalu tří týdnů (přibližně šest a tři týdny před očekávaným porodem). Druhá vakcinace se nesmí aplikovat na stejné místo jako první vakcinace.

Revakcinace: 1 dávka subkutánně, tři týdny před porodem.

Vakcinační schéma pro perorální podání u sajících selat a odstavených selat:

Dvě perorální vakcinace 1 dávkou, každá po 1 ml v intervalu tří týdnů ve věku od 3 dnů dále podávaných drenčováním.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcíny pro subkutánní a perorální podání (rekonstituce):

Lyofilizát rekonstituujte přidáním celého obsahu rozpouštědla při pokojové teplotě. Zajistěte, že před použitím bude lyofilizát zcela rekonstituován.

Rekonstituovaná vakcína je vodná, světle šedá až světle nažloutlá zakalená suspenze.

Chraňte před vícenásobným propíchnutím.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína nebyla testována u plemenných kanců.

Nepoužívejte antimikrobiální přípravky proti *Salmonella* spp. pět dnů před a pět dnů po imunizaci.

Je možné rozlišit mezi atenuovanými vakcinačními kmeny a kmeny *Salmonella* Typhimurium divokého typu pomocí diagnostické sady IDT pro salmonelu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná prasata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci. Vakcína se tak může rozšířit na citlivá prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu. V tomto období je třeba zabránit kontaktu prasat určených pro jatka s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pozor – živá vakcína.

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití a v případě, že vakcína přijde do styku se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty.

Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 20 dnů po vakcinaci.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými prasaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných prasat.

Vakcinační kmen je citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamycin, kanamycin, oxytetracyklin a streptomycin. Vakcína je rezistentní vůči samotnému sulfamerazinu, ale je citlivý na kombinaci sulfamerazinu a trimetoprimu.

Březost:

Vakcínu lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po subkutánním podání 10násobné dávky u prasnic nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě „Nežádoucí účinky“. Lokální reakce byly často pozorovány do 21. dne po vakcinaci.

Po perorálním podání 10násobné dávky u selat byl často pozorován mírný průjem a velmi často bylo pozorováno mírné zhoršení celkového zdravotního stavu společně se zvýšením teploty až o 2 °C, které trvalo maximálně 24 hodin. Vakcinace nadměrnou dávkou může vést k přechodnému zhoršení rychlosti růstu v období bezprostředně po podání vakcíny.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 20 dávkami lyofilizované vakcíny a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla

Imunologické vlastnosti:

Po perorální nebo subkutánní vakcinaci prasat vakcinační kmen stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella Typhimurium*.

Perorální podání vakcíny neovlivňuje testy ELISA na salmonelu masových tekutin v souladu se zásadami programu ke snížení zavlečení salmonely do produkce masa porážkou prasat.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.