

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Salmoporc

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable / liofilizado para administración en agua de bebida.

2. Composición

Cada dosis (1 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
(mutante auxotrófico con marcador doble histidina-adenina)

5×10^8 a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colonias

Liofilizado de color blanco a amarillo-parduzco.

Disolvente incoloro transparente.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lechones a partir de los 3 días de edad con el fin de reducir los signos clínicos, la excreción y la invasión de órganos internos (ganglios linfáticos mesentéricos) tras la infección por cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje.

Para la inmunización activa de cerdas con el fin de reducir la excreción de cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje durante la lactancia. Por tanto, se reduce la posibilidad de infección de los lechones.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inmunización

Duración de la inmunidad: cerdas 24 semanas, lechones 19 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los cerdos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 42 días después de la vacunación. Se ha demostrado la seguridad de la cepa vacunal para bovino, pollos, gansos, patos, pavos y palomas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Dado que esta vacuna contiene un microorganismo vivo atenuado, derivado de una cepa de tipo salvaje de *Salmonella* Typhimurium, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación de la persona que administre el medicamento y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y/o los animales vacunados hasta 42 días después de la última vacunación.

Se debe usar equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario. Lávese y desinfecte las manos después de manipular la vacuna. En caso de autoinyección accidental, ingestión o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La cepa vacunal es sensible a ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacino, gentamicina, kanamicina, oxitetraciclina y estreptomicina. La cepa vacunal es resistente a la sulfamerazina sola pero sensible a la combinación de sulfamerazina y trimetoprima.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar agentes antimicrobianos contra *Salmonella* spp. desde cinco días antes y hasta cinco días después de la vacunación. Si tal uso fuera indispensable, los animales afectados deberán ser revacunados.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración subcutánea en cerdas de una dosis 10 veces superior a la recomendada, no se observaron reacciones adversas distintas de las descritas en el apartado "Reacciones adversas" "Acontecimientos adversos". Las reacciones locales se observaron frecuentemente hasta el día 21 después de la vacunación.

Tras la administración oral en lechones de una dosis 10 veces superior a la recomendada, ocasionalmente se observó diarrea leve, un deterioro leve del estado general, así como un aumento temporal de la temperatura de hasta 2 °C y una reducción en la ganancia de peso.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura aumentada ¹⁾ , Enrojecimiento del punto de inyección ²⁾ , Hinchazón del punto de inyección ²⁾
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Diarrea ³⁾
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Aborto

1) De hasta 1,1 °C en promedio, en casos aislados hasta un máximo de 2,2 °C, hasta dos días después de la vacunación.

2) Leve, con un diámetro promedio de 4 cm y un diámetro máximo de 11 cm. Desaparecen sin tratamiento en aproximadamente dos semanas.

3) Leve, tras la administración oral.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Cerdas

Vacunación inicial:

Dos inyecciones subcutáneas de 1 dosis cada una, con un intervalo de tres semanas (aproximadamente seis y tres semanas antes del parto), la segunda vacunación no debe aplicarse en el mismo lugar que la primera vacunación.

Revacunación:

Una dosis subcutánea, tres semanas antes del parto.

Lechones:

Dos vacunaciones orales con 1 dosis de 1 ml cada una con un intervalo de tres semanas a partir de los 3 días de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para la administración subcutánea en cerdas, el contenido del vial de liofilizado debe reconstituirse completamente con el disolvente correspondiente (1 ml por dosis vacunal).

Para la aplicación oral a lechones, el contenido del vial de liofilizado con 200 dosis debe disolverse en 200 ml de agua de bebida. Se administra por vía oral como una única aplicación, preferiblemente por aplicación en drench utilizando un dispositivo adecuado para lechones.

El agua de bebida y los equipos de vacunación no deben contener trazas de antibióticos, desinfectantes o detergentes.

Debido a la auxotrofia de adenina-histidina de la cepa vacunal, es posible diferenciar entre la cepa vacunal y las cepas de campo de tipo salvaje mediante una prueba de crecimiento adecuada como S-Check. La cepa vacunal también se puede distinguir de las cepas de campo de tipo salvaje mediante métodos de biología molecular, como la Polymerase Chain Reaction (PCR) en tiempo real.

Aspecto de la vacuna después de la reconstitución: suspensión acuosa, turbia, de color gris claro a amarillento claro.

10. Tiempos de espera

Carne: 6 semanas después de la segunda vacunación.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los envases originales de la vacuna y todos los recipientes utilizados para la vacunación deben desinfectarse después de su uso (desinfectante - excepto bases de amonio cuaternario - en las concentraciones habituales de uso).

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4027 ESP

Formatos:

- Vacunación de cerdas: Caja de cartón con 1 vial con 20 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 20 ml de disolvente.
 - Vacunación de lechones: Caja de cartón con 1 vial con 200 dosis.
- Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avenida Diagonal 609 – 615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

ó

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

17. Información adicional

Propiedades inmunológicas:

Tras la vacunación oral o subcutánea de los cerdos, la cepa vacunal estimula una respuesta inmunitaria humoral y celular local y sistémica contra *Salmonella* Typhimurium.

En caso de exposición a cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje, la inmunización combinada de cerda/lechón reduce significativamente la colonización, invasión y excreción de cepas de tipo salvaje en lechones y, por lo tanto, es especialmente adecuada para minimizar la presencia del patógeno en la piara.

La administración oral de la vacuna no afecta las pruebas ELISA para *Salmonella* en carne de acuerdo con las directrices de un programa para reducir la introducción de *Salmonella* mediante el sacrificio de cerdos en la producción de carne. Debe tenerse en cuenta que este programa no se aplica en todos los países europeos.