

**I.B SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ
INFORMACE**

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella Typhimurium mutant, kmen 421/125,
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná 5 x 10⁸ až 5 x 10⁹ CFU*
(histidin-adenin auxotrofní)

* kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Bílý až žlutohnědý lyofilizát
Číré bezbarvé rozpouštědlo

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem nebo pozření 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. Vakcinační kmen je rezistentní vůči samotnému sulfamerazinu, ale je citlivý na kombinaci sulfamerazinu a trimetroprimu.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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 u prasniček a prasnic velmi často. 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 ze 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 ze 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Vakcínu lze použít během březosti.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Příprava vakcíny pro subkutánní a perorální podání (rekonstituce):

Lyofilizát rekonstituuje 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.

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.

4.10 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.

4.11 Ochranná lhůta

Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro prasatovitě, prasata, živé bakteriální vakcíny,

Salmonella

ATCvet kód: QI09AE02

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Sacharóza

Protein bovinního séra

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát

Lahvičky: 10ml skleněné injekční lahvičky (typ I) obsahující 20 dávek lyofilizátu

Zátky: gumové zátky

Uzávěry: hliníkové pertle

Rozpouštědlo

Lahvičky: 25ml skleněné injekční lahvičky (typ I) obsahující 20 ml rozpouštědla

Zátky: gumové zátky

Uzávěry: hliníkové pertle

Velikosti balení:

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/018/19-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.