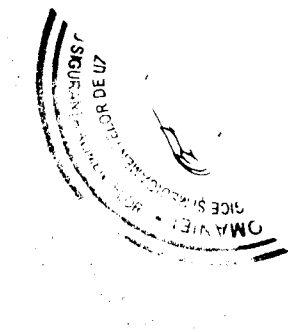




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

### Substanță activă:

Tulpină mutantă de *Salmonella typhimurium* 421/125,  
stabilă genetic, dublu-atenuată  $5 \times 10^8$  până la  $5 \times 10^9$  UFC\*  
(histidin-adenină auxotrofică)

\* Unități formatoare de colonii

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat de culoare albă până la galben-marونی  
Solvent limpede, incolor

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Administrare subcutanată:

Pentru imunizarea activă a scroafelor și purcelor pentru a reduce excrețarea tulpinilor de *Salmonella typhimurium* de tip sălbatic în timpul lactației.

Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 24 de săptămâni după vaccinarea secundară

#### Administrare orală:

Pentru imunizarea activă a purceilor alăptați și înțărcați, pentru a reduce colonizarea și excrețarea bacteriană, precum și simptomele clinice cauzate de o infecție cu *Salmonella typhimurium*.

Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul nu a fost testat la porcii pentru reproducere.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu cinci zile înainte și cinci zile după imunizare.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 de zile după vaccinare. Vaccinul se poate transmite astfel la porcii susceptibili aflați în contact cu porcii vaccinați. În această perioadă, porcii destinați tăierii trebuie să nu intre în contact cu porcii vaccinați.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentale sau în cazul în care vaccinul intră în contact cu mucoasele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Persoanele cu imunitate scăzută trebuie să evite contactul cu produsul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 20 de zile după vaccinare.

Personalul care intră în contact cu porcii vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la porcii vaccinați recent.

Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaxim, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină și streptomycină. Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină în monoterapie, dar este sensibilă la asocierea de sulfamerazină și trimetoprim.

Este posibil să se facă distincția între tulpina vaccinală atenuată și tulpinile de *Salmonella typhimurium* de tip sălbatic utilizând Trusa de diagnostic IDT pentru *Salmonella*.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinarea porcelor și a scroafelor apare foarte frecvent o creștere temporară a temperaturii corporale, cu până la 1,1°C în medie, în cazuri individuale până la maxim 2,2°C (până la două zile după vaccinare).

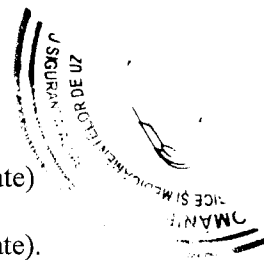
La porcele și scroafe apare foarte frecvent o reacție locală ușoară (înroșire și umflare, cu un diametru mediu de 4 cm și un diametru maxim de 11 cm) la locul injectiei. Acestea dispar fără tratament în decurs de aproximativ două săptămâni.

La porcii alăptați s-a observat frecvent diaree ușoară după administrarea orală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare subcutanată la purcele și scroafe și pentru administrare orală la purcei.

Pregătirea vaccinului pentru administrare subcutanată și orală (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatului adăugând conținutul complet al solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatului este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie apoasă, de culoare gri deschis până la galben deschis, turbure.

Evitați perforările multiple.

Schema de vaccinare pentru administrare subcutanată la purcele și scroafe:

Prima vaccinare: două injecții subcutanate cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de trei săptămâni (cu aprox. șase și trei săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare). A doua vaccinare nu trebuie să fie administrată în același loc cu prima vaccinare.

Rapel: 1 doză subcutanat, cu trei săptămâni înainte de fătare.

Schema de vaccinare pentru administrare orală la purcei alăptați și purcei înțărcați:

Două vaccinări orale cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de trei săptămâni începând cu vârsta de 3 zile, administrate prin pistol de dozare de uz veterinar.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

După administrarea subcutanată a unei supradoze de 10 ori mai mari la scroafe nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la „Reacții adverse”. S-au observat frecvent reacții locale până într-a 21-a zi de la vaccinare.

După administrarea orală a unei supradoze de 10 ori mai mari la purcei, s-a observat frecvent diaree ușoară, observându-se foarte frecvent o afectare ușoară a stării generale, precum și creșterea temperaturii cu până la 2°C, care a durat cel mult 24 de ore. Vaccinarea cu o supradoză poate determina afectarea tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat ulterioară administrării vaccinului.

#### **4.11 Perioada de așteptare**

Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmaceutică: produse imunologice pentru suide, porcine, vaccinuri bacteriene vii,  
*Salmonella*

Codul veterinar/ATC: QI09AE02

După vaccinare orală sau subcutanată a porcilor, tulpina vaccinală stimulează imunitatea activă împotriva *Salmonella typhimurium*.

Administrarea orală a vaccinului nu afectează testele ELISA pentru *Salmonella* în suc de carne conform ghidului pentru un program de reducere a introducerii *Salmonella* prin intermediul porcilor tăiați în producția de carne.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

#### Liofilizat:

Sucroză

Proteină serică bovină

#### Solvent:

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului corespunzător.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Liofilizat

Flacoane: flacoane din sticlă (tip I) de 10 ml conținând 20 de doze de liofilizat

Dopuri: dopuri din cauciuc

Capace fără filet: Capace fără filet, sertizate, din aluminiu

#### Solvent

Flacoane: flacoane din sticlă (tip I) de 25 ml conținând 20 ml de solvent

Dopuri: dopuri din cauciuc

Capace fără filet: Capace fără filet, sertizate, din aluminiu

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 de doze de vaccin liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5  
Sector 4  
București 040185  
România

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

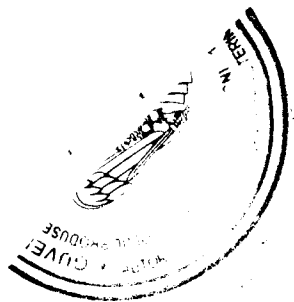
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 01/04/2019

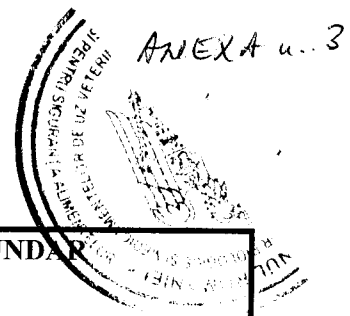
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru 20 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Salmoporc liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

*Tulpină mutantă de Salmonella typhimurium 421/125,*                      5 x 10<sup>8</sup> până la 5 x 10<sup>9</sup> UFC\*  
stabilă genetic, dublu-atenuată  
(histidin-adenină auxotrofică)

\* Unități formatoare de colonii

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 de doze  
20 ml de solvent pentru reconstituire

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

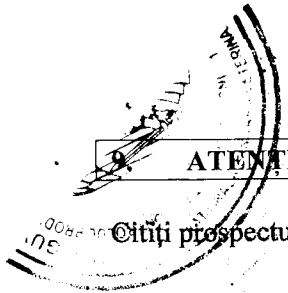
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.





**ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5  
Sector 4  
București 040185  
România

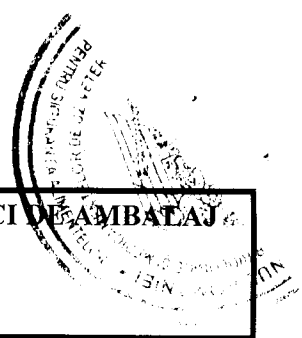
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon cu 20 de doze**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Salmoporc liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*Tulpină mutantă de Salmonella typhimurium 421/125,* 5 x 10<sup>8</sup> până la 5 x 10<sup>9</sup> UFC/doză  
stabilă genetic, dublu-atenuată (his-/ade-)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 4 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flaconi de 20 ml de solvent pentru reconstituire**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Salmoporc  
Soluție izotonă de clorură de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5  
Sector 4  
București 040185  
România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



## PROSPECT:

### Salmoporc

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5  
Sector 4  
București 040185  
România

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapesta  
Ungaria

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

Tulpină mutantă de *Salmonella typhimurium* 421/125,  
stabilă genetic, dublu-atenuată 5 x 10<sup>8</sup> până la 5 x 10<sup>9</sup> UFC\*  
(histidin-adenină auxotrofică)

\* Unități formatoare de colonii

#### 4. INDICAȚIE

##### Administrare subcutanată:

Pentru imunizarea activă a scroafelor și purcelor pentru a reduce excretarea tulpinilor de *Salmonella typhimurium* de tip sălbatic în timpul lactației.



Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară  
Durata imunității: 24 de săptămâni după vaccinarea secundară

#### Administrare orală:

Pentru imunizarea activă a porceilor alăptați și înțărcați, pentru a reduce colonizarea și excrețarea bacteriană, precum și simptomele clinice cauzate de o infecție cu *Salmonella typhimurium*.

Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară  
Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

După vaccinarea porceilor și a scroafelor apare foarte frecvent o creștere temporară a temperaturii corporale, cu până la 1,1°C în medie, în cazuri individuale până la maxim 2,2°C (până la două zile după vaccinare).

La porceii și scroafele apare foarte frecvent o reacție locală ușoară (înroșire și umflare, cu un diametru mediu de 4 cm și un diametru maxim de 11 cm) la locul injecției. Acestea dispar fără tratament în decurs de aproximativ două săptămâni.

La porceii alăptați s-a observat frecvent diaree ușoară după administrarea orală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

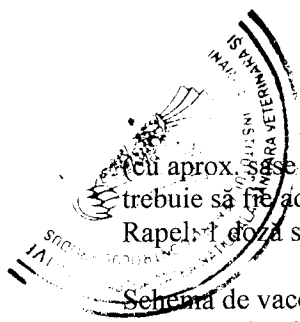
Porcine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată la porceii și scroafe și pentru administrare orală la porceii.

Schema de vaccinare pentru administrare subcutanată la porceii și scroafe:

Prima vaccinare: două injecții subcutanate cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de trei săptămâni



(cu aprox. șase și trei săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare). A doua vaccinare nu trebuie să fie administrată în același loc cu prima vaccinare.

Rapel: 1 doză subcutanat, cu trei săptămâni înainte de fătare.

Schemă de vaccinare pentru administrare orală la purcei alăptați și purcei înțărcați:

Două vaccinări orale cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de trei săptămâni începând cu vârsta de 3 zile, administrate prin pistol de dozare de uz veterinar.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pregătirea vaccinului pentru administrare subcutanată și orală (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând conținutul complet al solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie apoasă, de culoare gri deschis până la galben deschis, turbure.

Evitați perforările multiple.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul nu a fost testat la porcii pentru reproducere.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu cinci zile înainte și cinci zile după imunizare.

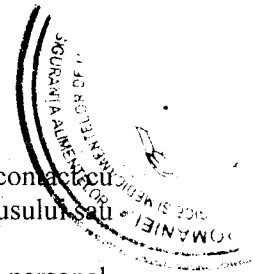
Este posibil să se facă distincția între tulpina vaccinală atenuată și tulpinile de *Salmonella typhimurium* de tip sălbatic utilizând Trusa de diagnostic IDT pentru *Salmonella*.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Porcii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 de zile după vaccinare. Vaccinul se poate transmite astfel la porcii susceptibili aflați în contact cu porcii vaccinați. În această perioadă, porcii destinați tăierii trebuie să nu intre în contact cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atenționare - vaccin viu.



În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală sau în cazul în care vaccinul intră în contact cu mucoasele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Persoanele cu imunitate scăzută trebuie să evite contactul cu produsul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 20 de zile după vaccinare.

Personalul care intră în contact cu porcii vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la porcii vaccinați recent.

Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaxim, cloramfenicol, ciprofloxacină, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină și streptomycină. Vaccinul este rezistent la sulfamerazină în monoterapie, dar este sensibil la asocierea de sulfamerazină și trimetoprim.

#### Gestație:

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea subcutanată a unei supradoze de 10 ori mai mari la scroafe nu s-au observat alte evenimente adverse decât cele descrise la „Reacții adverse”. S-au observat frecvent reacții locale până într-a 21-a zi de la vaccinare.

După administrarea orală a unei supradoze de 10 ori mai mari la purcei, s-a observat frecvent diaree ușoară, observându-se foarte frecvent o afectare ușoară a stării generale, precum și creșterea temperaturii cu până la 2°C, care a durat cel mult 24 de ore. Vaccinarea cu o supradoză poate determina afectarea tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat ulterioară administrării vaccinului.

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului corespunzător.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Acese măsuri contribuie la protecția mediului.





**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 de doze de vaccin liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent

Proprietăți imunologice:

După vaccinarea orală sau subcutanată a porcilor, tulpina vaccinală stimulează imunitatea activă împotriva *Salmonella typhimurium*.

Administrarea orală a vaccinului nu afectează testele ELISA pentru *Salmonella* în sucul de carne conform ghidului pentru un program de reducere a introducerii *Salmonella* prin intermediul porcilor tăiați în producția de carne.

