

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau – Rosslau, Niemcy

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż  $5 \times 10^8$  C.F.U. i nie więcej niż  $5 \times 10^9$  C.F.U

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie macior, prosiąt i warchlaków przeciwko zakażeniom wywoływanym przez bakterie *Salmonella typhimurium*. Immunizacja preparatem przeciwdziała rozwinięciu objawów chorobowych oraz zmniejsza siewstwo i przeżywalność zarazka w środowisku.

Szczepienie zapobiega rozbudowie łańcucha epizootycznego lub znacznie zmniejsza potencjał zakażenia. Stosowanie szczepionki u macior zapobiega siewstwu terenowych szczepów *Salmonella typhimurium* lub ogranicza jego intensywność podczas laktacji co prowadzi do zmniejszenia częstotliwości występowania infekcji u prosiąt. Odporność u macior utrzymuje się 24 tygodnie, natomiast u tuczników ponad 19 tygodni.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, sztuk charłacznych oraz będących w stanie stresu

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu szczepionki w okresie 1-2 dni występuje bardzo często przejściowy wzrost ciepłoty ciała średnio o 1,1 °C, w pojedynczych przypadkach osiągając wartość 2,2°C.

W miejscu podania szczepionki, wyjątkowo, może pojawić się odczyn w postaci zaczerwienienia lub obrzęku ustępujący samoczynnie w przeciągu 2 tyg.

U macior w miejscu iniekcji bardzo często występuje łagodna reakcja miejscowa (zaczerwienienie i obrzęk) o wymiarze średnio od 4 cm do maksymalnie 11 cm. Odczyn zanika bez leczenia w ciągu 2 tygodni. U prosiąt po podaniu doustnym rzadko pojawia się łagodna biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

## 8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

### **20 dawek i 20 ml rozpuszczalnika:**

Do podania podskórnego u loszek i macior oraz do podania doustnego prosiętom.

Przygotowanie szczepionki do podania podskórnego i doustnego (rekonstytucja):

Rozpuścić liofilizat, dodając pełną zawartość rozpuszczalnika w temperaturze pokojowej. Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.

Szczepienie podstawowe u loszek i macior:

Szczepić podskórną jedną dawką szczepionki (1 ml), dwukrotnie w odstępie 3 tygodni, na około sześć i trzy tygodnie przed porodem. Drugie szczepienie nie może być podane w to samo miejsce co pierwsze.

Szczepienia przypominające – jedna dawka podskórną trzy tygodnie przed porodem.

Schemat szczepienia doustnego dla prosiąt i warchlaków:

Podać doustnie jedną dawkę szczepionki (1 ml) od 3 dnia życia, dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

### **200 dawek do podania doustnego u prosiąt:**

Przygotowanie szczepionki do podania doustnego (rekonstytucja):

Do podania doustnego prosiętom liofilizat (200 dawek) należy rozpuścić w 200 ml wody do picia.

Szczepienie prosiąt i warchlaków:

Podać doustnie jedną dawkę szczepionki (1 ml) od 3 dnia życia, dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Pojemniki użyte do podania szczepionki winny być wolne od pozostałości środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 6 tygodni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem.

Zużyć w ciągu 4 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Szczepionka żywa! Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy stosowaniu. Unikać kontaktu ze szczepionką. W przypadku dostania się szczepionki na błony śluzowe osoby podającej szczepionkę, należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować chemioterapeutyków na pięć dni przed i pięć dni po podaniu szczepionki Salmoporc STM. W przypadku konieczności zastosowania leczenia, zwierzęta należy powtórnie zaszczepić. Brak danych odnoszących się do interakcji wynikłych ze stosowania Salmoporc STM, ze szczepionkami innych producentów, dlatego też nie zaleca się równoczesnego ich stosowania.

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki u macieri nie zaobserwowano efektów ubocznych innych niż opisane w „Działaniach niepożądanych“. Jakkolwiek niekiedy mogą wystąpić reakcje miejscowe w okresie 21 dni po szczepieniu.

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki u prosiąt wyjątkowo obserwowano, biegunkę z łagodnym przebiegiem o nieznacznym wpływie na ogólną kondycję, okresowy wzrost temperatury do 2 st. C oraz spadek przyrostów masy ciała.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

12/2020

## **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

### Dostępne opakowania:

Pudelko tekturowe zawiera 20 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik) lub 200 dawek (liofilizat do rekonstytucji w wodzie do picia).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.