

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125,
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný
(histidín-adenín auxotropný)

5×10^8 až 5×10^9 CFU*

* Kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Biely až žltó-hnedý lyofilizát
Priehľadné bezfarebné rozpúšťadlo

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Subkutáne použitie:

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom obmedzenia vylučovania terénnych kmeňov *Salmonella* Typhimurium počas laktácie.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 24 týždňov po druhej vakcinácii

Orálne použitie:

Na aktívnu imunizáciu cicajúcich a odstavených prasiatok za účelom obmedzenia kolonizácie a vylučovania ako aj klinických príznakov v dôsledku infekcie *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 19 týždňov po druhej vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nebola testovaná u chovných kancov.

Počas piatich dní pred imunizáciou a piatich dní po nej nepoužívať antimikrobiálne prípravky proti *Salmonella* spp.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované ošipané môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 20 dní po vakcinácii. Vakcína sa tak môže rozšíriť na citlivé ošipané ktoré sú v kontakte s vakcinovanými. Počas tohto obdobia nesmú prísť ošipané určené na porážku prísť do kontaktu s vakcinovanými ošipanými.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia a v prípade, že vakcína príde do kontaktu so sliznicou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je nutné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových rukavíc.

Keďže bola táto vakcína pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, je nutné zaistiť adekvátne bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť kontaminácii osoby zaistujúcej manipuláciu a iných osôb, ktoré v procese spolupracujú.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s produktom a vakcinovanými zvieratami.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 20 dní po vakcinácii.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými ošipanými musia dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť zvlášť obozretné pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných ošipaných.

Vakcinačný kmeň je citlivý na ampicilín, cefotaxím, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamicín, kanamycín, oxytetracyklín a sterptomycín. Vakcinačný kmeň je rezistentný na sulfamerazín podaný samostatne citlivý na sulfamerazín v kombinácii s trimetoprimom.

Pomocou diagnostickej súpravy IDT *Salmonella* je možné odlíšiť atenuovaný vakcinačný kmeň od terénneho kmeňa *Salmonella* Typhimurium.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii prasníc a prasničiek sa veľmi často pozoruje dočasné zvýšenie telesnej teploty v priemere až o 1,1 °C, v jednotlivých prípadoch maximálne 2,2 °C (až do dvoch dní po vakcinácii). Mierna lokálna reakcia (začervenanie a opuch s priemerom 4 cm a maximálnym priemerom 11 cm) v mieste injekcie sa u prasničiek a prasničiek vyskytuje veľmi často. Tieto reakcie vymiznú bez liečby približne do dvoch týždňov.

U cicajúcich prasiatok bola po orálnej aplikácii často pozorovaná mierna hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita

Vakcínu je možné používať v priebehu gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánne použitie u prasničiek a prasníc a orálne použitie u prasiatok.

Príprava vakcíny na subkutánne a orálne použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituuje lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote. Uistite sa, že je lyofilizát pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je vodná, svetlo šedá až svetlo žltá zakalená suspenzia.

Vyhnite sa viacnásobnému otváraniu vnútorného obalu.

Vakcinačná schéma na subkutánne použitie u prasničiek a prasníc:

Primárna vakcinácia: Dve subkutánne injekcie 1 dávky po 1 ml v intervale troch týždňov (približne šesť a tri týždne pred očakávaným pôrodom). Druhá vakcinácia nesmie byť podávaná do rovnakého miesta ako to prvá.

Revakcinácia: 1 dávka subkutánne tri týždne pred pôrodom.

Vakcinačná schéma na perorálne použitie u dojčených a odstavených prasiatok:

Dve orálne vakcinácie 1 dávkou po 1 ml v intervale troch týždňov od veku 3 dní podávané v podobe tekutého lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po subkutánnom podaní 10-násobnej dávky neboli u prasníc pozorované žiadne nežiaduce reakcie iné ako tie opísané v časti „Nežiaduce reakcie“. Lokálne reakcie boli často pozorované až do 21. dňa po vakcinácii.

Po orálnom podaní 10-násobnej dávky bola u prasiatok často pozorovaná nierna hnačka a mierne zhoršenie celkového stavu ako aj zvýšenie teploty až o 2 °C, ktoré pretrvávalo max. 24 hodín.

Vakcinácia nadmernou dávkou môže viesť k prechodnému narušeniu rýchlosti rastu v prechodnom období po podaní vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologická pre suidae, ošípaná, živé bakteriálne vakcíny, *Salmonella*

Kód ATCvet: QI09AE02

Po orálnej alebo subkutánnej vakcinácii ošipáných stimuluje vakcinačný kmeň aktívnu imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Orálne podanie vakcíny nemá vplyv na testy ELISA na baktériu *Salmonella* v tekutine z mäsa v súlade s odporúčaniami pre program na redukciu zavedenia *Salmonella* prostredníctvom porázaných ošipáných do výroby mäsa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Sacharóza

Bovinný sérový proteín

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti vakcíny zabalenej v pôvodnom obale: 21 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát

Fľaše: Sklenené liekovky (typ I) s objemom 10 ml obsahujúce 20 dávok lyofilizátu

Zátky: Gumené zátky

Uzávery: Hliníkové zvlnené uzávery

Rozpúšťadlo

Fľaše: sklenené liekovky (typ I) s objemom 25 ml obsahujúce 20 ml rozpúšťadla

Zátky: Gumené zátky

Uzávery: Hliníkové zvlnené uzávery

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizovanej vakcíny a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/004/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TESTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre 20 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml rekonstituovanej vakcíny) obsahuje:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125, 5 x 10⁸ až 5 x 10⁹ CFU*
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný
(histidín-adenín auxotropný)

* Kolónie tvoriace jednotky

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 dávok
20 ml rozpúšťadla na rekonstitúciu

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovensko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/004/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s 20 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125, 5×10^8 až 5×10^9 CFU/dávka
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný (his-/ade-)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s 20 ml rozpúšťadla na rekonštitúciu****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre Salmoporc
Izotonický roztok chloridu sodného

2. ÚČINNÉ LÁTKY**3. LIEKOVÁ FORMA****4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovensko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/004/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Salmoporc lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovensko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Nemecko

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125,
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný
(histidín-adenín auxotropný)

5 x 10⁸ až 5 x 10⁹ CFU*

* Kolónie tvoriace jednotky

4. INDIKÁCIA

Subkutáne použitie:

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom obmedzenia vylučovania terénnych kmeňov *Salmonella* Typhimurium počas laktácie.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 24 týždňov po druhej vakcinácii

Orálne použitie:

Na aktívnu imunizáciu cicajúcich a odstavených prasiatok za účelom obmedzenia kolonizácie a vylučovania ako aj klinických príznakov v dôsledku infekcie *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 19 týždňov po druhej vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii prasničiek a prasníc sa veľmi často pozoruje dočasné zvýšenie telesnej teploty v priemere až o 1,1 °C, v jednotlivých prípadoch maximálne 2,2 °C (až do dvoch dní po vakcinácii). Mierna lokálna reakcia (začervenanie a opuch s priemerom 4 cm a maximálnym priemerom 11 cm) v mieste injekcie sa u prasničiek a prasníc vyskytuje veľmi často. Tieto reakcie vymiznú bez liečby približne do dvoch týždňov.

U cicajúcich prasiatok bola po orálnej aplikácii často pozorovaná mierna hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánne použitie u prasničiek a prasníc a orálne použitie u prasiatok.

Vakcinačná schéma na subkutánne použitie u prasničiek a prasníc:

Primárna vakcinácia: Dve subkutánne injekcie 1 dávky po 1 ml v intervale troch týždňov (približne šesť a tri týždne pred očakávaným pôrodom). Druhá vakcinácia nesmie byť podávaná do rovnakého miesta ako to prvá.

Revakcinácia: 1 dávka subkutánne tri týždne pred pôrodom.

Vakcinačná schéma na perorálne použitie u dojčených a odstavených prasiatok:

Dve orálne vakcinácie 1 dávkou po 1 ml v intervale troch týždňov od veku 3 dní podávané v podobe tekutého lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny na subkutánne a orálne použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituuje lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote. Uistite sa, že je lyofilizát pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je vodná, svetlo šedá až svetlo žltá zakalená suspenzia.

Vyhňte sa viacnásobnému otváraniu vnútorného obalu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Očkovanie nebolo testované u chovných diviakov.

Počas piatich dní pred imunizáciou a piatich dní po nej nepoužívať antimikrobiálne prípravky proti *Salmonella* spp.

Pomocou diagnostickej súpravy IDT *Salmonella* je možné odlíšiť atenuovaný vakcinačný kmeň od terénneho kmeňa *Salmonella* Typhimurium.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované ošipané môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 20 dní po vakcinácii. Vakcína sa tak môže rozšíriť na citlivé ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými. Počas tohto obdobia nesmú prísť ošipané určené na porážku do kontaktu s vakcinovanými ošipánymi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pozor – živá vakcína.

V prípade náhodného samoinjekovania alebo požitia a v prípade, že vakcína príde do kontaktu so sliznicou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je nutné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových rukavíc.

Keďže bola táto vakcína pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, je nutné zaistiť adekvátne bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť kontaminácii osoby zaistujúcej manipuláciu a iných osôb, ktoré v procese spolupracujú.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s produktom a vakcinovanými zvieratami.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 20 dní po vakcinácii.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými ošipánymi musia dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť zvlášť obozretné pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných ošipáných.

Vakcinačný kmeň je citlivý na ampicilín, cefotaxím, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamicín, kanamycín, oxytetracyklín a sterptomycín. Vakcína je rezistentná na sulfamerazín podaný samostatne, ale je citlivá na sulfamerazín v kombinácii s trimetoprimom.

Gravidita:

Vakcínu je možné používať v priebehu gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po subkutánnom podaní 10-násobnej dávky neboli u prasníc pozorované žiadne nežiaduce reakcie iné ako tie opísané v časti „Nežiaduce reakcie“. Lokálne reakcie boli často pozorované až do 21. dňa po vakcinácii.

Po orálnom podaní 10-násobnej dávky bola u prasiatok často pozorovaná nierna hnačka a mierne zhoršenie celkového stavu ako aj zvýšenie teploty až o 2 °C, ktoré pretrvávalo max. 24 hodín. Vakcinácia nadmernou dávkou môže viesť k prechodnému narušeniu rýchlosti rastu v prechodnom období po podaní vakcíny.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 20 dávkami lyofilizovanej vakcíny a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla

Imunologické vlastnosti:

Po orálnej alebo subkutánnej vakcinácii ošípáných stimuluje vakcinačný kmeň aktívnu imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Orálne podanie vakcíny nemá vplyv na testy ELISA na baktériu *Salmonella* v tekutine z mäsa v súlade s odporúčaniami pre program na redukciu zavedenia *Salmonella* prostredníctvom porázaných ošípáných do výroby mäsa.