

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 20 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Salmoporc

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable / lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL de vaccin reconstitué contient :

Salmonella Typhimurium, souche 421/125...

5 x 10⁸ à 5 x 10⁹ UFC (*)

(auxotrophe adénine-histidine, mutant doublement atténué)

(*) UFC = Unités Formant Colonies

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 doses

20 mL de solvant pour suspension injectable

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous cutanée ou voie orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 semaines après la 2^{ème} vaccination.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7172249 4/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de 200 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Salmoporc
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL de vaccin reconstitué contient :

Salmonella Typhimurium, souche 421/125... 5 x 10⁸ to 5 x 10⁹ UFC (*)
(auxotrophe adénine-histidine, mutant doublement atténué)
(*) UFC = Unités Formant Colonies

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 6 semaines après la 2^{ème} vaccination.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7172249 4/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 20 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Salmoporc

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Salmonella Typhimurium, souche 421/125... 5 x 10⁸ à 5 x 10⁹ UFC
(adénine-histidine, mutant doublement atténué)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

Taille de l'emballage
20 doses

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 200 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Salmoporc

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Salmonella Typhimurium, souche 421/125... 5 x 10⁸ à 5 x 10⁹ UFC
(adénine-histidine, mutant doublement atténué)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

Taille de l'emballage

200 doses

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant de 20 mL pour suspension injectable

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solution isotonique de chlorure de sodium

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Taille de l'emballage

20 mL

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Salmoporc

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable : lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. Composition

Chaque dose (1 mL de vaccin reconstitué) contient :

Salmonella Typhimurium, souche 421/125... 5 x 10⁸ to 5 x 10⁹ UFC (*)
(auxotrophe adénine-histidine, mutant doublement atténué)
(*) UFC = Unités Formant Colonies

Lyophilisat blanc à jaune brunâtre.

Solvant transparent incolore.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcelets à partir de 3 jours d'âge afin de réduire les signes cliniques, l'excrétion et la colonisation des organes internes (ganglions lymphatiques mésentériques) après infection par des souches de type sauvage de *Salmonella* Typhimurium.

Immunisation active des truies afin de réduire l'excrétion des souches sauvages de *Salmonella* Typhimurium pendant la lactation. Ainsi, le risque d'infection des porcelets est réduit.

Début de l'immunité : deux semaines après la deuxième immunisation.

Durée de l'immunité : truies 24 semaines, engraisseurs 19 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les porcs vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 42 jours suivant la date de vaccination. L'innocuité de la souche vaccinale a été démontrée pour les bovins, les poulets, les oies, les canards, les dindes et les pigeons.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Étant donné que ce vaccin contient un micro-organisme vivant atténué dérivé d'une souche de type sauvage de *Salmonella* Typhimurium, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter la contamination de la personne qui administre le médicament vétérinaire et des autres personnes qui collaborent au processus.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et/ou les animaux vaccinés jusqu'au 42ème jour après la dernière vaccination.

Un équipement de protection individuelle composé de gants jetables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé le vaccin.

En cas d'auto-injection accidentelle, d'ingestion ou de déversement sur la peau, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

La souche vaccinale est sensible à l'ampicilline, au céfotaxime, au chloramphénicol, à la ciprofloxacine, à la gentamicine, à la kanamycine, à l'oxytétracycline et à la streptomycine. La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine seule mais sensible à l'association sulfamérazine et triméthoprime.

L'eau potable ou le matériel de vaccination ne doit contenir aucune trace d'antibiotiques, de désinfectants ou de détergents.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : sans objet.

Gestation

Peut être utilisé durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser d'antibiotiques contre *Salmonella* spp. cinq jours avant et cinq jours après la vaccination. Si une telle utilisation s'avère indispensable, les animaux concernés doivent être revaccinés.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après administration sous-cutanée de 10 fois la dose chez les truies, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé. Des réactions locales ont été fréquemment observées jusqu'à 21 jours après la vaccination.

Après administration orale de 10 fois la dose chez des porcelets, une légère diarrhée, une légère altération de l'état général ainsi qu'une élévation temporaire de la température allant jusqu'à 2 °C et une diminution de la prise de poids ont parfois été observées.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Porcins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Température élevée ¹ , Rougeur au site d'injection ² , Gonflement au site d'injection ²
Fréquent

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Diarrhées ³
Très rare
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Avortement

¹ Jusqu'à 1,1 °C en moyenne, dans des cas isolés jusqu'à 2,2 °C maximum, jusqu'à deux jours après la vaccination.

² Léger, avec un diamètre moyen de 4 cm et un diamètre maximum de 11 cm. Ceux-ci disparaissent sans traitement dans un délai d'environ deux semaines.

³ Léger, après administration orale

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Truies

Première vaccination :

Deux injections sous cutanée de 1 dose chacune, à un intervalle de trois semaines (environ six et trois semaines avant la mise-bas), mais la 2^{ème} vaccination ne doit pas être injectée au même site que la 1^{ère} vaccination.

Rappel :

Une dose sous cutanée, trois semaines ~~après la 1^{ère} vaccination~~ avant mise bas.

Porcelets

2 vaccinations par voie orale, avec 1 dose de 1 mL chacune à 3 semaines d'intervalle à partir de 3 jours d'âge, administrées de préférence par trempage à l'aide d'un dispositif adapté aux porcelets.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions pour une administration correcte :

Pour l'administration sous-cutanée chez la truie, reconstituer la totalité du contenu du flacon de lyophilisat dans le solvant correspondant (1 mL par dose vaccinale).

Pour l'administration orale aux porcelets, dissoudre un flacon de lyophilisat de 200 doses dans 200 mL d'eau de boisson, administrer par voie orale en une seule application.

L'eau potable et le matériel de vaccination ne doivent contenir aucune trace d'antibiotiques, de désinfectants ou de détergents.

En raison de l'auxotrophie adénine-histidine de la souche vaccinale, une différenciation entre les souches vaccinales et sauvages est possible au moyen d'un test de croissance approprié tel que S-Check.

La souche vaccinale peut également être distinguée des souches de terrain de type sauvage par des méthodes de biologie moléculaire, telles que la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel.

Aspect du vaccin après reconstitution : suspension aqueuse, grisâtre clair à jaunâtre clair, trouble.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 6 semaines après la 2^{ème} vaccination.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

Durée de conservation après reconstitution : 4 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Les contenants d'origine des vaccins et tous le matériel utilisé pour la vaccination doivent être désinfectés après usage (désinfectants - à l'exception de ceux à base d'ammoniums quaternaires - à la concentration usuelle de travail).

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

AMM N°FR/V/7172249 4/2023

Présentations :

Vaccination des truies : boîte de 1 flacon de 20 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 20 mL de solvant

Vaccination des porcelets : boîte de 1 flacon de 200 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

16/08/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricants responsables de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

17. Autres informations

Propriétés immunologiques :

Après administration des porcs par voie orale ou voie sous-cutanée, la souche vaccinale stimule une réponse immunitaire humorale et cellulaire locale et systémique contre *Salmonella* Typhimurium.

En cas d'exposition aux souches de type sauvage de *Salmonella* Typhimurium, l'immunisation combinée truie/porcelet réduit significativement la colonisation, l'invasion et l'excrétion des souches de type sauvage chez les porcelets et est donc particulièrement adaptée pour minimiser la présence de l'agent pathogène dans le troupeau.

L'administration orale du vaccin n'affecte pas les tests ELISA pour *Salmonella* dans le jus de viande conformément aux lignes directrices d'un programme visant à réduire l'introduction de *Salmonella* par les porcs de boucherie dans la production de viande. Il faut tenir compte du fait que ce programme ne s'applique pas dans tous les pays européens.