

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik:

SOLUPHARM GmbH, Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Podwójnie atenuowany szczep 431/261 (forma R, auksotroficzny wobec hipoksantyny)

Salmonella Choleraesuis, 1×10^8 - 1×10^9 CFU*

*CFU = jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych

Liofilizat o barwie jasnoszarej do jasnobrązowej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw zakażeniom wywoływanym przez bakterie *Salmonella* Choleraesuis w celu redukcji występowania objawów klinicznych i śmiertelności w przebiegu ostrej salmonellozy, jak również celem redukcji siewstwa bakterii.

Czas powstania odporności: Ochrona prosiąt przed zakażeniem występuje już po 3 dniach po szczepieniu doustnym. Trwała odporność ustala się po 14 dniach od szczepienia.

Czas trwania odporności: Pełna odporność w świń powstaje po drugim szczepieniu doustnym lub parenteralnym około 100 dnia życia i utrzymuje się ponad 26 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić świń klinicznie chorych, cierpiących na salmonellozę oraz zwierząt silnie zestresowanych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niewielki wzrost temperatury ciała (o 1°C - 2°C), utrzymujący się do 2 dni.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w odpowiedniej ilości załączonego rozpuszczalnika w proporcji 1 ml rozpuszczalnika na 1 dawkę szczepionki.

Prosięta ssące:

Jedną dawkę (1 ml) należy podać doustnie prosiętom od 3 tygodnia życia.

Warchlaki:

1 dawka doustnie lub domięśniowo.

Szczepienie doustne należy przeprowadzić według następujących zasad:

- Wyłączyć automatyczne urządzenia do pojenia i karmienia zwierząt oraz ograniczyć karmienie do jednego posiłku (na pół dnia).
- W dniu szczepienia zapewnić odpowiednią liczbę stanowisk do karmienia, zachowując proporcję jedno stanowisko na jedno prosię. Upewnić się czy wszystkie zwierzęta będą miały swobodny dostęp do poidła.
- Wymieszać rozpuszczoną szczepionkę, w zawiesinie 1% odtłuszczonego mleka w wodzie do picia (lub w zawiesinie 10% odtłuszczonego mleka w proszku i wody do picia) w proporcji 1 dawka szczepionki na 1000 ml/ zwierzę.
- Tak przygotowaną mieszaninę podać do picia, ok. 1000 ml płynu na zwierzę.
- Po całkowitym wypiciu szczepionki, można karmić oraz poić zwierzęta (ponownie można włączyć automatyczne urządzenia do pojenia i karmienia).

Loszki/lochy:

1 dawkę szczepionki należy podać podskórną lub domięśniowo, dwukrotnie, na pięć i dwa tygodnie przed porodem.

Szczepienia przypominające należy wykonywać przed kolejnymi ciążami, podając jedną dawkę podskórną lub domięśniowo na dwa tygodnie przed porodem.

Knury:

Szczepienia przypominające należy wykonywać co 6 miesięcy podając jedną dawkę podskórną lub domięśniowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 tygodnie

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może być wydalany do 11 dni po szczepieniu. Nie występuje istotne rozprzestrzenianie się szczepu szczepionkowego na niezaszczepione świnię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ostrzeżenie: szczepionka żywa! Unikać kontaktu ze szczepionką. W trakcie przygotowywania zawiesiny szczepionki należy używać rękawic jednorazowych. Umyć i zdezynfekować ręce po stosowaniu szczepionki. W przypadku dostania się szczepionki na błony śluzowe lub jej połknięcia, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Ze względu na brak odpowiednich badań, personel o obniżonej odporności nie powinien stosować szczepionki. Woda i sprzęt używany do rekonstytucji szczepionki nie mogą zawierać pozostałości środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie wolno stosować żadnych produktów przeciwwykazanych w okresie 5 dni przed i 5 dni po podaniu szczepionki. W przypadku konieczności zastosowania leczenia, zwierzęta należy powtórnie zaszczepić. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dziesięciokrotne przekroczenie dawki może spowodować wystąpienie działań niepożądanych opisanych w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z

NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 10 dawek (лиофилizat i rozpuszczalnik) lub 50 dawek (лиофилizat i rozpuszczalnik).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.