

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

Pojemniki użyte do podania szczepionki winny być wolne od pozostałości środków dezynfekcyjnych lub detergentów. Opakowania po szczepionce oraz pojemniki użyte do podania szczepionki poddać dezynfekcji przy użyciu środków dezynfekcyjnych stosowanych do inaktywacji materiału zakaźnego, z wyjątkiem czwartorzędowych związków amonowych.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować chemioterapeutyków na pięć dni przed i pięć dni po podaniu szczepionki.

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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 podskórnie 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 podskórnie 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.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki u macior 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.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - 6 tygodni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych

Kod ATCvet: QI09AB08

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw salmonelozie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat

Sacharoza

Białko surowicy wołowej

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie badano wzajemnego oddziaływania Salmoporc STM z innymi szczepionkami.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata – liofilizat

4 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szczepionka liofilizowana

Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 20 lub 200 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki szklane 25 ml, I klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczane kapslami.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie.

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1494/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.04.2004; 05.05.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.