

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmoporc SCS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny
Liofilizat o barwie jasnoszarej do jasnobrązowej

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw zakażeniom wywołwanym 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.

4.3. 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 rekonstrukcji szczepionki nie mogą zawierać pozostałości środków dezynfekcyjnych lub detergentów.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wolno stosować żadnych produktów przeciwwzakaźnych 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 podskórnie lub domięśniowo, dwukrotnie, na pięć i dwa tygodnie przed porodem.

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

Knury:

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

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dziesięciokrotne przekroczenie dawki może powodować wystąpienie działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 3 tygodnie

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze immunologiczne dla świń i owczarek
Kod ATC vet: QI09AE02

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw salmonellozie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Sacharoza

Białko surowicy świńskiej

Środek przeciwpienny

Rozpuszczalnik

Sodu chlorek - roztwór

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

liofilizat: 2 lata

rozpuszczalnik: 5 lat

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka liofilizowana

Butelki ze szkła hydrolitycznego klasy I, 10 ml, zawierające po 10 lub 50 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki ze szkła hydrolitycznego klasy II, 10 i 50 ml, zawierające po 10 i 50 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera 10 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik) lub 50 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1325/02

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2002

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy