

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Salmoporc, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml de vaccin reconstitué) contient :

Substance active :

Salmonella Typhimurium mutant, souche 421/125,
génétiquement stable, doublement atténuée
(auxotrophe pour l'histidine-adénine)

5 x 10⁸ à 5 x 10⁹ UFC*

* Unités Formant Colonies

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

Lyophilisat blanc à jaune brunâtre
Solvant transparent et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Voie sous-cutanée :

Pour l'immunisation active des truies et des cochettes dans le but de réduire l'excrétion des souches de type sauvage de *Salmonella* Typhimurium au cours de la lactation.

Début de l'immunité : deux semaines après la deuxième vaccination

Durée de l'immunité : 24 semaines après la deuxième vaccination

Voie orale :

Pour l'immunisation active des porcelets non sevrés et sevrés en vue de réduire la colonisation et l'excrétion bactériennes de même que les symptômes cliniques attribuables à une infection par *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : deux semaines après la deuxième vaccination

Durée de l'immunité : 19 semaines après la deuxième vaccination

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin n'a pas été testé chez les verrats reproducteurs.

Ne pas utiliser d'agents antimicrobiens agissant contre *Salmonella* spp. cinq jours avant et cinq jours après l'immunisation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les porcs vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 20 jours après la date de vaccination. Le vaccin peut ainsi se propager aux porcs sensibles en contact avec des porcs vaccinés. Durant cette période, les porcs destinés à l'abattage ne doivent pas être en contact avec les porcs vaccinés.

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

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle ou de contact du vaccin avec une muqueuse, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection consistant en des gants jetables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Étant donné que le vaccin a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés.

Les personnes immunodéprimées doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et les animaux vaccinés.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 20 jours après la vaccination. Le personnel chargé de surveiller les porcs vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets produits par des porcs récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

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 est sensible à l'association de sulfamérazine et de triméthoprime.

Il est possible de distinguer la souche de vaccin atténuée et les souches de type sauvage de *Salmonella* Typhimurium au moyen du kit de détection de la salmonelle d'IDT.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation temporaire de la température corporelle allant jusqu'à 1,1 °C en moyenne, dans certains cas jusqu'à un maximum de 2,2 °C (jusqu'à deux jours après la vaccination), se produit très fréquemment après la vaccination des cochettes et des truies.

Une réaction locale légère (rougeur et tuméfaction d'un diamètre moyen de 4 cm et d'un diamètre maximum de 11 cm) au site d'injection se produit très fréquemment chez les cochettes et les truies. Ces symptômes disparaissent sans traitement dans un délai d'environ deux semaines.

Une légère diarrhée a fréquemment été observée chez les porcelets non sevrés après administration par voie orale.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée chez les cochettes et les truies et par voie orale chez les porcelets.

Préparation du vaccin pour administration par voies sous-cutanée et orale (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant la totalité du solvant à température ambiante. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant l'utilisation.

Le vaccin reconstitué est une suspension aqueuse trouble, légèrement grisâtre à légèrement jaunâtre. Éviter les ponctions multiples.

Schéma de vaccination pour une administration par voie sous-cutanée chez les cochettes et les truies:
Vaccination primaire : deux injections sous-cutanées de 1 dose de 1 ml chacune à intervalle de trois semaines

(environ six et trois semaines avant la mise bas prévue). La deuxième vaccination ne doit pas être administrée sur le même site que la première.

Revaccination : 1 dose par voie sous-cutanée, trois semaines avant la mise bas.

Schéma de vaccination pour l'administration par voie orale chez les porcelets non sevrés et sevrés :

Deux vaccinations par voie orale avec 1 dose de 1 ml chacune à intervalle de trois semaines à partir de l'âge de 3 jours, administrée par gavage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration sous-cutanée d'une surdose (10 fois la dose normale) à des truies, aucun effet indésirable en dehors de ceux décrits à 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 d'une surdose (10 fois la dose normale) à des porcelets, une légère diarrhée a été fréquemment observée et une légère altération de l'état général, ainsi qu'une augmentation de la température pouvant aller jusqu'à 2 °C sur une durée maximale de 24 heures, ont été très fréquemment observées. L'administration d'une surdose de vaccin peut entraîner une diminution passagère de la vitesse de croissance dans la période qui suit immédiatement l'administration du vaccin.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, porcs, vaccins bactériens vivants, *Salmonella*
Code ATCvet : QI09AE02

Après la vaccination par voie orale ou sous-cutanée des porcs, la souche vaccinale stimule l'immunité active contre *Salmonella* Typhimurium.

L'administration par voie orale du vaccin n'influe pas sur les tests de dépistage de *Salmonella* par ELISA dans le jus de viande conformément aux lignes directrices d'un programme visant à limiter l'introduction de *Salmonella* dans la production de viande par l'intermédiaire des porcs d'abattage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Protéine de sérum bovin

Solvant :

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant correspondant.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin tel que conditionné pour la vente : 21 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacons : flacons en verre de 10 ml (type I) contenant 20 doses de lyophilisat

Bouchons : bouchons en caoutchouc

Opércules : opércules sertis en aluminium

Solvant

Flacons : flacons en verre de 25 ml (type I) contenant 20 ml de solvant

Bouchons : bouchons en caoutchouc
Opercules : opercules sertis en aluminium

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon avec 20 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon avec 20 ml de solvant

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A.N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V541502

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/05/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/06/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire