

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Principio attivo:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125,
geneticamente stabile, con due attenuazioni (istidina-adenina auxotrofico) da 5×10^8 a 5×10^9 CFU*

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato di colore da bianco a giallo-marrognolo
Solvente limpido e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Uso sottocutaneo:

Per l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per ridurre l'escrezione di ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium durante la lattazione.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 24 settimane dopo la seconda vaccinazione

Uso orale:

Per l'immunizzazione attiva di suinetti lattonzoli e svezzati per ridurre la colonizzazione e l'escrezione batterica e i sintomi clinici dovuti a un'infezione da *Salmonella* Typhimurium.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 19 settimane dopo la seconda vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino non è stato testato in verri da riproduzione.

Non usare antimicrobici contro *Salmonella* spp. nei cinque giorni precedenti e nei cinque giorni successivi all'immunizzazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I suini vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 20 giorni dopo la vaccinazione. Il vaccino può quindi diffondersi a suini sensibili a contatto con i suini vaccinati. Durante questo periodo, deve essere evitato il contatto tra i suini da macello e i suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentali e in caso di contatto del vaccino con una mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il prodotto e con gli animali vaccinati.

Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per un periodo massimo di 20 giorni dopo la vaccinazione.

Le persone impegnate nella cura dei suini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei suini vaccinati di recente.

Il ceppo vaccinale è sensibile ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina e streptomina. Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina da sola, ma sensibile alla combinazione di sulfamerazina e trimetoprim.

Con l'IDT *Salmonella* Diagnostic Kit è possibile distinguere il ceppo vaccinale attenuato dai ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione nelle scrofe e nelle scrofette si verifica molto comunemente un aumento temporaneo medio di 1,1 °C della temperatura corporea, in singoli casi fino a un massimo di 2,2 °C (fino a due giorni dopo la vaccinazione).

Una lieve reazione locale (arrossamento e gonfiore con diametro medio di 4 cm e diametro massimo di 11 cm) nella sede d'iniezione si verifica molto comunemente nelle scrofe e nelle scrofette. Queste reazioni scompaiono senza trattamento entro circa due settimane.

Nei suinetti lattonzoli è stata osservata comunemente una lieve diarrea dopo somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo nelle scrofe e nelle scrofette e per uso orale nei suinetti.

Preparazione del vaccino per l'uso sottocutaneo e orale (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il solvente a temperatura ambiente. Accertarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Il vaccino ricostituito è una sospensione acquosa torbida di colore da leggermente grigiastro a leggermente giallastro.

Non perforare ripetutamente.

Schema di vaccinazione per l'uso sottocutaneo nelle scrofe e nelle scrofette:

Vaccinazione primaria: due iniezioni sottocutanee di 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane (circa sei e tre settimane prima del parto atteso). La seconda vaccinazione non deve essere effettuata nello stesso sito della prima vaccinazione.

Ri-vaccinazione: 1 dose per via sottocutanea, tre settimane prima del parto.

Schema di vaccinazione per l'uso orale nei suinetti lattonzoli e svezzati:

Due vaccinazioni orali con 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane a partire da 3 giorni d'età, somministrate mediante beverone.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione sottocutanea di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofe, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo "Reazioni avverse". Sono state osservate comunemente reazioni locali fino al giorno 21 dopo la vaccinazione.

Dopo somministrazione orale di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, è stata osservata comunemente una lieve diarrea e una lieve compromissione delle condizioni generali; è stato osservato molto comunemente un aumento della temperatura fino a 2 °C per un massimo di 24 ore. La vaccinazione con una dose eccessiva può determinare una compromissione transitoria della velocità di crescita nell'immediato periodo dopo la somministrazione del vaccino.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2^a vaccinazione.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, suini, vaccini batterici vivi, *Salmonella*
Codice ATCvet: QI09AE02

Dopo vaccinazione orale o sottocutanea nei suini, il ceppo vaccinale stimola un'immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Typhimurium.

La somministrazione orale del vaccino non altera i test ELISA per *Salmonella* nel succo di carne, in accordo con le linee guida di un programma volto a ridurre l'introduzione di *Salmonella* nella produzione di carne attraverso i suini da macello.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio
Proteina sierica bovina

Solvente:

Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del relativo solvente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del vaccino confezionato per la vendita: 21 mesi
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C).
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato

Flaconi: flaconcini in vetro (tipo I) da 10 ml contenenti 20 dosi di liofilizzato
Tappi: tappi in gomma
Capsule di chiusura: capsule di chiusura a ghiera in alluminio

Solvente

Flaconi: flaconcini in vetro (tipo I) da 25 ml contenenti 20 ml di solvente
Tappi: tappi in gomma
Capsule di chiusura: capsule di chiusura a ghiera in alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 20 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flaconcino con 20 ml di solvente

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino con 20 dosi di vaccino liofilizzato + flaconcino con 20 ml di solvente – A.I.C.
n.105228011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/07/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 20 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125, da 5×10^8 a 5×10^9 CFU*
geneticamente stabile, doppiamente attenuato
(istidina-adenina auxotrofico)

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 dosi
20 ml di solvente per ricostituzione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2a vaccinazione.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C). Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105228011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino con 20 ml di solvente per ricostituzione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Salmoporc
Soluzione isotonica di cloruro di sodio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105228011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Salmoporc

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125,
geneticamente stabile, con due attenuazioni da 5×10^8 a 5×10^9 CFU*
(istidina-adenina auxotrofico)

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

4. INDICAZIONE

Uso sottocutaneo:

Per l'immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per ridurre l'escrezione di ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium durante la lattazione.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 24 settimane dopo la seconda vaccinazione

Uso orale:

Per l'immunizzazione attiva di suinetti lattonzoli e svezzati per ridurre la colonizzazione e l'escrezione batterica e i sintomi clinici dovuti a un'infezione da *Salmonella* Typhimurium.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 19 settimane dopo la seconda vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la vaccinazione nelle scrofe e nelle scrofette si verifica molto comunemente un aumento temporaneo medio di 1,1 °C della temperatura corporea, in singoli casi fino a un massimo di 2,2 °C (fino a due giorni dopo la vaccinazione).

Una lieve reazione locale (arrossamento e gonfiore con diametro medio di 4 cm e diametro massimo di 11 cm) nella sede d'iniezione si verifica molto comunemente nelle scrofe e nelle scrofette. Queste reazioni scompaiono senza trattamento entro circa due settimane.

Nei suinetti lattonzoli è stata osservata comunemente una lieve diarrea dopo somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo nelle scrofe e nelle scrofette e per uso orale nei suinetti.

Schema di vaccinazione per l'uso sottocutaneo nelle scrofe e nelle scrofette:

Vaccinazione primaria: due iniezioni sottocutanee di 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane (circa sei e tre settimane prima del parto atteso). La seconda vaccinazione non deve essere effettuata nello stesso sito della prima vaccinazione.

Ri-vaccinazione: 1 dose per via sottocutanea, tre settimane prima del parto.

Schema di vaccinazione per l'uso orale nei suinetti lattonzoli e svezzati:

Due vaccinazioni orali con 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane a partire da 3 giorni d'età, somministrate mediante beverone.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione del vaccino per l'uso sottocutaneo e orale (ricostituzione):

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo tutto il solvente a temperatura ambiente. Accertarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Il vaccino ricostituito è una sospensione acquosa torbida di colore da leggermente grigiastro a leggermente giallastro.

Non perforare ripetutamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2a vaccinazione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino non è stato testato in verri da riproduzione.

Non usare antimicrobici contro *Salmonella* spp. nei cinque giorni precedenti e nei cinque giorni successivi all'immunizzazione.

Con l'IDT Salmonella Diagnostic Kit è possibile distinguere il ceppo vaccinale attenuato dai ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I suini vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 20 giorni dopo la vaccinazione. Il vaccino può quindi diffondersi a suini sensibili a contatto con i suini vaccinati. Durante questo periodo, deve essere evitato il contatto tra i suini da macello e i suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Attenzione – vaccino vivo.

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale e in caso di contatto del vaccino con una mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il prodotto e con gli animali vaccinati.

Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per un periodo massimo di 20 giorni dopo la vaccinazione.

Le persone impegnate nella cura dei suini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei suini vaccinati di recente.

Il ceppo vaccinale è sensibile ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina e streptomina. Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina da sola, ma sensibile alla combinazione di sulfamerazina e trimetoprim.

Gravidanza:

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione sottocutanea di un sovradosaggio di 10 volte nelle scrofe, non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli descritti nel paragrafo "Reazioni avverse". Sono state osservate comunemente reazioni locali fino al giorno 21 dopo la vaccinazione.

Dopo somministrazione orale di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, è stata osservata comunemente una lieve diarrea e una lieve compromissione delle condizioni generali; è stato osservato molto comunemente un aumento della temperatura fino a 2 °C per un massimo di 24 ore. La vaccinazione con una dose eccessiva può determinare una compromissione transitoria della velocità di crescita nell'immediato periodo dopo la somministrazione del vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del relativo solvente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 20 dosi di vaccino liofilizzato e 1 flaconcino con 20 ml di solvente

Proprietà immunologiche:

Dopo vaccinazione orale o sottocutanea nei suini, il ceppo vaccinale stimola un'immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Typhimurium.

La somministrazione orale del vaccino non altera i test ELISA per *Salmonella* nel succo di carne, in accordo con le linee guida di un programma volto a ridurre l'introduzione di *Salmonella* nella produzione di carne attraverso i suini da macello.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato per sospensione orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Principio attivo:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125,
geneticamente stabile, con due attenuazioni (istidina-adenina auxotrofico) da 5×10^8 a 5×10^9 CFU*

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

Liofilizzato di colore da bianco a giallo-marrognolo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suinetti lattonzoli e svezzati per ridurre la colonizzazione e l'escrezione batterica e i sintomi clinici dovuti a un'infezione da *Salmonella* Typhimurium.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 19 settimane dopo la seconda vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non usare antimicrobici contro *Salmonella* spp. nei cinque giorni precedenti e nei cinque giorni successivi all'immunizzazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I suini vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 20 giorni dopo la vaccinazione. Il vaccino può quindi diffondersi a suini sensibili a contatto con i suini vaccinati. Durante questo periodo, deve essere evitato il contatto tra i suini da macello e i suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione e in caso di contatto del vaccino con una mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il prodotto e con gli animali vaccinati.

Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per un periodo massimo di 20 giorni dopo la vaccinazione.

Le persone impegnate nella cura dei suini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei suini vaccinati di recente.

Il ceppo vaccinale è sensibile ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina e streptomina. Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina da sola, ma sensibile alla combinazione di sulfamerazina e trimetoprim.

Con l'IDT Salmonella Diagnostic Kit è possibile distinguere il ceppo vaccinale attenuato dai ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una lieve diarrea è stata osservata comunemente nei suinetti lattanti dopo somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale nei suinetti.

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Versare 200 ml d'acqua in un flacone pulito. Il flacone e l'acqua non devono contenere residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti. Ricostituire il liofilizzato versando una quantità adeguata d'acqua dal flacone sul liofilizzato. Accertarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima di trasferire nuovamente l'intero contenuto nel flacone pieno d'acqua. Agitare bene e usare entro 4 ore.

Il vaccino ricostituito è una sospensione acquosa torbida di colore da leggermente grigiastro a leggermente giallo.

Non perforare ripetutamente.

Vaccinazione orale:

Due vaccinazioni orali con 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane a partire da 3 giorni d'età, somministrate mediante beverone.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione orale di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, è stata osservata comunemente una lieve diarrea e una lieve compromissione delle condizioni generali; è stato osservato molto comunemente un aumento della temperatura fino a 2 °C per un massimo di 24 ore. La vaccinazione con una dose eccessiva può determinare una compromissione transitoria della velocità di crescita nell'immediato periodo dopo la somministrazione del vaccino.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2^a vaccinazione.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, suini, vaccini batterici vivi, *Salmonella*
Codice ATCvet: QI09AE02

Dopo vaccinazione orale nei suini, il ceppo vaccinale stimola un'immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Typhimurium.

La somministrazione orale del vaccino non altera i test ELISA per *Salmonella* nel succo di carne, in accordo con le linee guida di un programma volto a ridurre l'introduzione di *Salmonella* nella produzione di carne attraverso i suini da macello.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Proteina sierica bovina

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del vaccino confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C).
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi: flaconcini in vetro (tipo I) da 10 ml contenenti 200 dosi di liofilizzato
Tappi: tappi in gomma
Capsule di chiusura: capsule di chiusura a ghiera in alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 200 dosi di vaccino liofilizzato

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino con 200 dosi di vaccino liofilizzato – A.I.C. n. 105228023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/07/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 200 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato per sospensione orale per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125, da 5×10^8 a 5×10^9 CFU*
geneticamente stabile, doppiamente attenuato
(istidina-adenina auxotrofico)

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

4. CONFEZIONI

200 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2a vaccinazione.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C). Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105228023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 200 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato per sospensione orale per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125, da 5×10^8 a 5×10^9 CFU/dose
geneticamente stabile, con due attenuazioni (his-/ade-)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

200 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2a vaccinazione.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Salmoporc

Liofilizzato per sospensione orale per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salmoporc, liofilizzato per sospensione orale per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1 ml di vaccino ricostituito) contiene:

Salmonella Typhimurium mutante, ceppo 421/125,
geneticamente stabile, con due attenuazioni (istidina-adenina auxotrofico) da 5 x 10⁸ a 5 x 10⁹ CFU*

* Unità formanti colonie (Colony Forming Units)

4. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva di suinetti lattanzoli e svezzati per ridurre la colonizzazione e l'escrezione batterica e i sintomi clinici dovuti a un'infezione da *Salmonella* Typhimurium.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità: 19 settimane dopo la seconda vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una lieve diarrea è stata osservata comunemente nei suinetti lattanti dopo somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale nei suinetti.

Vaccinazione orale:

Due vaccinazioni orali con 1 dose da 1 ml ciascuna a distanza di tre settimane a partire da 3 giorni d'età, somministrate mediante beverone.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Preparazione del vaccino per l'uso (ricostituzione):

Versare 200 ml d'acqua in un flacone pulito. Il flacone e l'acqua non devono contenere residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti. Ricostituire il liofilizzato versando una quantità adeguata d'acqua dal flacone sul liofilizzato. Accertarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima di trasferire nuovamente l'intero contenuto nel flacone pieno d'acqua. Agitare bene e usare entro 4 ore.

Il vaccino ricostituito è una sospensione acquosa torbida di colore da leggermente grigiastro a leggermente giallo.

Non perforare ripetutamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 6 settimane dopo la 2a vaccinazione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C– 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non usare antimicrobici contro *Salmonella* spp. nei cinque giorni precedenti e nei cinque giorni successivi all'immunizzazione.

Con l'IDT Salmonella Diagnostic Kit è possibile distinguere il ceppo vaccinale attenuato dai ceppi "wild type" di *Salmonella* Typhimurium.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I suini vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 20 giorni dopo la vaccinazione. Il vaccino può quindi diffondersi a suini sensibili a contatto con i suini vaccinati. Durante questo periodo, deve essere evitato il contatto tra i suini da macello e i suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Attenzione – vaccino vivo.

In caso di ingestione e in caso di contatto del vaccino con una mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il prodotto e con gli animali vaccinati.

Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per un periodo massimo di 20 giorni dopo la vaccinazione.

Le persone impegnate nella cura dei suini vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero dei suini vaccinati di recente.

Il ceppo vaccinale è sensibile ad ampicillina, cefotaxima, cloramfenicolo, ciprofloxacina, gentamicina, kanamicina, ossitetraciclina e streptomina. Il ceppo vaccinale è resistente alla sulfamerazina da sola, ma sensibile alla combinazione di sulfamerazina e trimetoprim.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione orale di un sovradosaggio di 10 volte nei suinetti, è stata osservata comunemente una lieve diarrea e una lieve compromissione delle condizioni generali; è stato osservato molto comunemente un aumento della temperatura fino a 2 °C per un massimo di 24 ore. La vaccinazione con una dose eccessiva può determinare una compromissione transitoria della velocità di crescita nell'immediato periodo dopo la somministrazione del vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 200 dosi di vaccino liofilizzato.

Proprietà immunologiche:

Dopo vaccinazione orale nei suini, il ceppo vaccinale stimola un'immunità attiva nei confronti di *Salmonella* Typhimurium.

La somministrazione orale del vaccino non altera i test ELISA per *Salmonella* nel succo di carne, in accordo con le linee guida di un programma volto a ridurre l'introduzione di *Salmonella* nella produzione di carne attraverso i suini da macello.