

**I.B SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ
INFORMACE**

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella Typhimurium mutant, kmen 421/125,
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná 5 x 10⁸ až 5 x 10⁹ CFU*
(histidin-adenin auxotrofní)

* kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi

Bílý až žlutohnědý lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci sajících a odstavených selat ke snížení bakteriální kolonizace a vylučování, dále rovněž klinických příznaků způsobených infekcí *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci

Doba trvání imunity: 19 týdnů po druhé vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívejte antimikrobiální přípravky proti *Salmonella* spp. pět dnů před a pět dnů po imunizaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná prasata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci. Vakcína se tak může rozšířit na citlivá prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu. V tomto období je třeba zabránit kontaktu prasat určených pro jatka s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě pozření a v případě, že vakcína přijde do styku se sliznicí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic.

Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty.

Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 20 dnů po vakcinaci.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými prasaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných prasat.

Vakcinační kmen je citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamycin, kanamycin, oxytetracyklin a streptomycin. Vakcinační kmen je rezistentní vůči samotnému sulfamerazinu, ale je citlivý na kombinaci sulfamerazinu a trimetoprimu.

Je možné rozlišit mezi atenuovanými vakcinačními kmeny a kmeny *Salmonella* Typhimurium divokého typu pomocí diagnostické sady IDT pro salmonelu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U sajících selat byl po perorální aplikaci často pozorován slabý průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání u selat.

Příprava vakcíny pro podání (rekonstituce):

Naplňte čistou lahev 200 ml vody. Lahev a voda by neměly obsahovat žádná rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků. Lyofilizát rekonstituuje,

převedením vhodného množství vody z lahve do lyofilizátu. Zajistěte, že před převedením celého obsahu zpět do lahve naplněné vodou bude lyofilizát zcela rekonstituován. Dobře protřepejte a použijte do 4 hodin.

Rekonstituovaná vakcína je vodná, světle šedá až světle žlutá zakalená suspenze. Chraňte před vícenásobným propíchnutím.

Perorální vakcinace:

Dvě perorální vakcinace 1 dávkou, každá po 1 ml v intervalu tří týdnů ve věku od 3 dnů dále podávaných drenčováním.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po perorálním podání 10násobné dávky u selat byl často pozorován mírný průjem a velmi často bylo pozorováno mírné zhoršení celkového zdravotního stavu společně se zvýšením teploty až o 2 °C, které trvalo maximálně 24 hodin. Vakcinace nadměrnou dávkou může vést k přechodnému zhoršení rychlosti růstu v období bezprostředně po podání vakcíny.

4.11 Ochranná lhůta

Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro prasatovitě, prasata, živé bakteriální vakcíny, *Salmonella*

ATCvet kód: QI09AE02

Po perorální vakcinaci prasat vakcinační kmen stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Perorální podání vakcíny neovlivňuje testy ELISA na salmonelu masových tekutin v souladu se zásadami programu ke snížení zavlečení salmonely do produkce masa porážkou prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

Protein bovinního séra

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstrukci podle návodu: 4 hodiny

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky: 10ml skleněné injekční lahvičky (typ I) obsahující 200 dávek lyofilizátu

Zátky: gumové zátky

Uzávěry: hliníkové pertle

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 dávkami lyofilizované vakcíny

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/019/19-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.