

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát na orálnu suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125,
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný
(histidín-adenín auxotrofný)

5×10^8 až 5×10^9 CFU*

* Kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na orálnu suspenziu

Biely až žlto-hnedý lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu cicajúcich a odstavených prasiatok za účelom obmedzenia kolonizácie a vylučovania ako aj klinických príznakov v dôsledku infekcie *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 19 týždňov po druhej vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Počas piatich dní pred imunizáciou a piatich dní po nej nepoužívať antimikrobiálne prípravky proti *Salmonella* spp.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované ošipané môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 20 dní po vakcinácii. Vakcína sa tak môže rozšíriť na citlivé ošipané ktoré sú v kontakte s vakcinovanými. Počas tohto obdobia nesmú prísť ošipané určené na porážku do kontaktu s vakcinovanými ošipanými.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade požitia a v prípade, že vakcína príde do kontaktu so sliznicou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je nutné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových rukavíc.

Keďže bola táto vakcína pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, je nutné zaistiť adekvátne bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť kontaminácii osoby zaisťujúcej manipuláciu a iných osôb, ktoré v procese spolupracujú.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s produktom a vakcinovanými zvieratami.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 20 dní po vakcinácii.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými ošipanými musia dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť zvlášť obozretné pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných ošipaných.

Vakcinačný kmeň je citlivý na ampicilín, cefotaxím, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamicín, kanamycín, oxytetracyklín a sterptomycín. Vakcinačný kmeň je rezistentný na sulfamerazín podaný samostatne, ale je citlivý na sulfamerazín v kombinácii s trimetoprimom.

Pomocou diagnostickej súpravy IDT *Salmonella* je možné odlíšiť atenuovaný vakcinačný kmeň od terénneho kmeňa *Salmonella* Typhimurium.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U cicajúcich prasiatok bola po orálnej aplikácii často pozorovaná mierna hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na orálne použitie u prasiatok.

Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Naplňte čistú fľašu s 200 ml vody. Fľaša a voda nesmú obsahovať žiadne zvyšky antimikrobiálnych, čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov. Rekonštituujte lyofilizát prenesením vhodného množstva vody z fľaše do lyofilizátu. Uistite sa, že lyofilizát je pred prenesením celého obsahu späť do fľaše naplnenej vodou plne rekonštituovaný. Dobre pretraste a použite do 4 hodín.

Rekonštituovaná vakcína je vodná, svetlo šedá až svetlo žltá zakalená suspenzia.

Vyhňte sa viacnásobnému otváraniu vnútorného obalu.

Orálna vakcinácia:

Dve orálne vakcinácie 1 dávkou po 1 ml v intervale troch týždňov od veku 3 dní podávané v podobe tekutého lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po orálnom podaní 10-násobnej dávky bola u prasiatok často pozorovaná mierna hnačka a mierne zhoršenie celkového stavu ako aj zvýšenie teploty až o 2 °C, ktoré pretrvávalo max. 24 hodín.

Vakcinácia nadmernou dávkou môže viesť k prechodnému narušeniu rýchlosti rastu v prechodnom období po podaní vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologická pre suidae, ošipaná, živé bakteriálne vakcíny, *Salmonella*

Kód ATCvet: QI09AE02

Po orálnej vakcinácii ošipaných stimuluje vakcinačný kmeň aktívnu imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Orálne podanie vakcíny nemá vplyv na testy ELISA na baktériu *Salmonella* v tekutine z mäsa v súlade s odporúčaniami pre program na redukciu zavedenia *Salmonella* prostredníctvom porážaných ošipaných do výroby mäsa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza

Bovinný sérový proteín

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti vakcíny zabalenej v pôvodnom obale: 21 mesiacov
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše: Sklenené liekovky (typ I) s objemom 10 ml obsahujúce 200 dávok lyofilizátu
Zátky: Gumené zátky
Uzávery: Hliníkové uzávery

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 200 dávkami lyofilizovanej vakcíny

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/005/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10 DÁTUM REVÍZIE TESTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre 200 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát na orálnu suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125,
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný
(histidín-adenín auxotropný)

5×10^8 až 5×10^9 CFU*

* Kolónie tvoriace jednotky

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na orálnu suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

200 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/005/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Liekovka s 200 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát na orálnu suspenziu pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125, 5×10^8 až 5×10^9 CFU/dávka
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný (his-/ade-)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

200 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Orálne

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Salmoporc

Lyofilizát na orálnu suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Salmoporc, lyofilizát na orálnu suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Salmonella Typhimurium mutant, kmeň 421/125,
geneticky stabilný, dvojnásobne atenuovaný (histidín-adenín auxotropný) 5×10^8 až 5×10^9 CFU*

* Kolónie tvoriace jednotky

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu cicajúcich a odstavených prasiatok za účelom obmedzenia kolonizácie a vylučovania ako aj klinických príznakov v dôsledku infekcie *Salmonella* Typhimurium.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej vakcinácii

Trvanie imunity: 19 týždňov po druhej vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U cicajúcich prasiatok bola po orálnej aplikácii často pozorovaná mierna hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na orálne použitie u prasiatok.

Orálna vakcinácia:

Dve orálne vakcinácie 1 dávkou po 1 ml v intervale troch týždňov od veku 3 dní podávané v podobe tekutého lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Naplňte čistú fľašu s 200 ml vody. Fľaša a voda nesmú obsahovať žiadne zvyšky antimikrobiálnych, čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov. Rekonštituujte lyofilizát prenesením vhodného množstva vody z fľaše do lyofilizátu. Uistite sa, že lyofilizát je pred prenesením celého obsahu späť do fľaše naplnenej vodou plne rekonštituovaný. Dobre pretraste a použite do 4 hodín.

Rekonštituovaná vakcína je vodná, svetlo šedá až svetlo žltá zakalená suspenzia.

Vyhnite sa viacnásobnému otváraniu vnútorného obalu

.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 6 týždňov po 2. vakcinácii.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Počas piatich dní pred imunizáciou a piatich dní po nej nepoužívať antimikrobiálne prípravky proti *Salmonella* spp.

Pomocou diagnostickej súpravy IDT Salmonella je možné odlíšiť atenuovaný vakcinačný kmeň od terénneho kmeňa *Salmonella* Typhimurium.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované ošípané môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 20 dní po vakcinácii. Vakcína sa tak môže rozšíriť na citlivé ošípané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými. Počas tohto obdobia nesmú prísť ošípané určené na porážku do kontaktu s vakcinovanými ošípanými.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pozor – živá vakcína.

V prípade požitia a v prípade, že vakcína príde do kontaktu so sliznicou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je nutné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazových rukavíc.

Keďže bola táto vakcína pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, je nutné zaistiť adekvátne bezpečnostné opatrenia s cieľom predísť kontaminácii osoby zaisťujúcej manipuláciu a iných osôb, ktoré v procese spolupracujú.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s produktom a vakcinovanými zvieratami.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 20 dní po vakcinácii.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými ošípanými musia dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť zvlášť obozretné pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných ošípaných.

Vakcinačný kmeň je citlivý na ampicilín, cefotaxím, chloramfenikol, ciprofloxacín, gentamicín, kanamycín, oxytetracyklín a steroptomycín. Vakcína je rezistentná na sulfamerazín podaný samostatne, ale je citlivá na sulfamerazín v kombinácii s trimetoprimom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po orálnom podaní 10-násobnej dávky bola u prasiatok bežne pozorovaná mierna hnačka a mierne zhoršenie celkového stavu ako aj zvýšenie teploty až o 2 °C, ktoré pretrvávalo max. 24 hodín.

Vakcinácia nadmernou dávkou môže viesť k prechodnému narušeniu rýchlosti rastu v prechodnom období po podaní vakcíny.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 200 dávkami lyofilizovanej vakcíny.

Imunologické vlastnosti:

Po orálnej vakcinácii ošípaných stimuluje vakcinačný kmeň aktívnu imunitu proti *Salmonella* Typhimurium.

Orálne podanie vakcíny nemá vplyv na testy ELISA na baktériu *Salmonella* v tekutine z mäsa v súlade s odporúčaniami pre program na redukciu zavedenia *Salmonella* prostredníctvom porázaných ošípaných do výroby mäsa.