

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovarianta Typhimurium, tulpina 421/125, (histidin-adenină auxotrofică), viu 5 x 10⁸ până la 5 x 10⁹ UFC*

* Unități formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Sucroză
Proteină hidrolizată bovină
Solvent
Clorura de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare albă până la galben-marونیu.
Solvent limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Administrare subcutanată:

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante pentru a reduce excrețarea tulpinilor de *Salmonella* Typhimurium de tip sălbatic în timpul lactației.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 24 de săptămâni după vaccinarea secundară

Administrare orală:

Pentru imunizarea activă a purceilor sugari și înțărcați, pentru a reduce colonizarea și excrețarea bacteriană, precum și simptomele clinice cauzate de o infecție cu *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu 5 zile înainte și 5 zile după vaccinare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Porcii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 de zile după vaccinare. Vaccinul se poate transmite astfel la porcii susceptibili aflați în contact cu porcii vaccinați. În această perioadă, porcii destinați tăierii trebuie să nu intre în contact cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentale sau în cazul în care vaccinul intră în contact cu mucoasele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Persoanele cu imunitate scăzută trebuie să evite contactul cu produsul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 20 de zile după vaccinare.

Personalul care intră în contact cu porcii vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la porcii vaccinați recent.

Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaxim, cloramfenicol, ciprofloxacina, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină și streptomycină. Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină în monoterapie, dar este sensibilă la asocierea de sulfamerazină și trimetoprim.

Este posibil să se facă distincția între tulpina vaccinală atenuată și tulpinile de *Salmonella*

Typhimurium de tip sălbatic utilizând un test corespunzător de creștere cum este Ceva S-Check test.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porci (scroafe și scrofițe)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ , Roșeață la locul injectării ² , Umflătură la locul injectării ²
---	--

¹ În medie 1.1°C, în cazuri izolate până la maxim 2.2°C, până la 2 zile după vaccinare.

² Cu un diametru mediu de 4 cm și un diametru maxim de 11 cm. Aceste semne dispar fără tratament în decurs de aproximativ 2 săptămâni.

Specii țintă: Porci (purcei sugari și înfărcați)

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹
---	---------------------

¹ Moderată și numai după administrarea la purcei sugari.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Fertilitate:

Vaccinul nu a fost testat la masculii adulți pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată la scroafe și scrofițe gestante și pentru administrare orală la purcei sugari și înțărcați.

Pregătirea vaccinului pentru administrare subcutanată și orală (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând conținutul complet al solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie apoasă, de culoare gri deschis până la galben deschis, tulbure.

Evitați perforările multiple.

Schema de vaccinare pentru administrare subcutanată la scroafe și scrofițe gestante:

Prima vaccinare: două injecții subcutanate cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de 3 săptămâni

(cu aprox. 6 și 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare). Vaccinarea secundară nu trebuie să fie administrată în același loc cu vaccinarea primară.

Rapel: injecție subcutanată a 1 doză, cu 3 săptămâni înainte de fătare.

Schema de vaccinare pentru administrare orală la purcei sugari și înțărcați:

Două vaccinări orale cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 3 zile, administrate prin pistolul de dozare de uz veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea subcutanată a unei supradoze de 10 ori mai mari la scroafe nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la „Evenimente adverse”. S-au observat frecvent reacții locale până într-a 21-a zi de la vaccinare.

După administrarea orală a unei supradoze de 10 ori mai mari la purcei, s-a observat frecvent diaree ușoară, observându-se foarte frecvent o afectare ușoară a stării generale, precum și creșterea

temperaturii cu până la 2°C, care a durat cel mult 24 de ore. Vaccinarea cu o supradoză poate determina afectarea tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat ulterioară administrării vaccinului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 săptămâni.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AE02

După vaccinarea orală sau subcutanată a porcilor, tulpina vaccinală stimulează imunitatea activă împotriva *Salmonella* Typhimurium.

Administrarea orală a vaccinului nu afectează testele ELISA pentru *Salmonella* în suc de carne conform ghidului pentru un program de reducere a introducerii *Salmonella* prin intermediul porcilor sacrificați pentru producția de carne.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat

Flacoane: flacoane din sticlă (tip I) de 10 ml conținând 20 de doze de liofilizat

Dopuri: dopuri din cauciuc

Capace fără filet: Capace fără filet, sertizate, din aluminiu

Solvent

Flacoane: flacoane din sticlă (tip I) de 25 ml conținând 20 ml de solvent

Dopuri: dopuri din cauciuc

Capace fără filet: Capace fără filet, sertizate, din aluminiu

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 de doze de vaccin liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240045

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01/04/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 20 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovarianta Typhimurium tulpina 421/125, (histidin-adenină auxotrofică), viu 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*

* Unități formatoare de colonii

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 doze

20 ml solvent pentru reconstituire

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată la scroafe și scrofițe și administrare orală la purcei.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 6 săptămâni.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240045

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 20 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovarianta Typhimurium tulpina 421/125, (histidin-adenină auxotrofică), viu 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*

20 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 20 ml solvent pentru reconstituire

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Salmoporc
Soluție izotonică de clorură de sodiu

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Salmoporc liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovarianta Typhimurium tulpina 421/125, (histidin-adenină auxotrofică), viu 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*

* Unități formatoare de colonii

Liofilizat de culoare albă până la galben-marونیu.
Solvent limpede, incolor.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Administrare subcutanată:

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante pentru a reduce excrețarea tulpinilor de *Salmonella* Typhimurium de tip sălbatic în timpul lactației.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară
Durata imunității: 24 de săptămâni după vaccinarea secundară

Administrare orală:

Pentru imunizarea activă a purceilor sugari și înțărcați, pentru a reduce colonizarea și excrețarea bacteriană, precum și simptomele clinice cauzate de o infecție cu *Salmonella* Typhimurium.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară
Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu 5 zile înainte și 5 zile după vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Porcii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 de zile după vaccinare. Vaccinul se poate transmite astfel la porcii susceptibili aflați în contact cu porcii vaccinați. În această perioadă, porcii destinați tăierii trebuie să nu intre în contact cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentale sau în cazul în care vaccinul intră în contact cu mucoasele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Persoanele cu imunitate scăzută trebuie să evite contactul cu produsul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 20 de zile după vaccinare.

Personalul care intră în contact cu porcii vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminte) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la porcii vaccinați recent.

Tulpina vaccinală este sensibilă la ampicilină, cefotaxim, cloramfenicol, ciprofloxacină, gentamicină, kanamicină, oxitetraciclină și streptomycină. Tulpina vaccinală este rezistentă la sulfamerazină în monoterapie, dar este sensibilă la asocierea de sulfamerazină și trimetoprim.

Este posibil să se facă distincția între tulpina vaccinală atenuată și tulpinile de *Salmonella*

Typhimurium de tip sălbatic utilizând un test corespunzător de creștere cum este Ceva S-Check test.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Fertilitate:

Vaccinul nu a fost testat la masculii adulți pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea subcutanată a unei supradoze de 10 ori mai mari la scroafe nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la „Evenimente adverse”. S-au observat frecvent reacții locale până într-a 21-a zi de la vaccinare.

După administrarea orală a unei supradoze de 10 ori mai mari la purcei, s-a observat frecvent diaree ușoară, observându-se foarte frecvent o afectare ușoară a stării generale, precum și creșterea temperaturii cu până la 2°C, care a durat cel mult 24 de ore. Vaccinarea cu o supradoză poate determina afectarea tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat ulterioară administrării vaccinului.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Porci (scroafe și scrofițe)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ , Roșeață la locul injectării ² , Umflătură la locul injectării ²
---	--

¹ Tranzitorie, în medie 1.1°C

² Cu un diametru mediu de 4 cm și un diametru maxim de 11 cm. Aceste semne dispar fără tratament în decurs de aproximativ 2 săptămâni.

Specii țintă: Porci (purcei sugari și înțărcați)

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹
---	---------------------

¹ Moderată și numai după administrarea orală la purcei sugari.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată la scroafe și scrofițe gestante și administrare orală la purcei sugari și înțărcați.

Schema de vaccinare pentru administrare subcutanată la scroafe și scrofițe gestante:

Prima vaccinare: două injecții subcutanate cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de 3 săptămâni (cu aprox. 6 și 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare). Vaccinarea secundară nu trebuie să fie administrată în același loc cu vaccinarea primară.

Rapel: injecție subcutanată a 1 doză, cu 3 săptămâni înainte de fătare.

Schema de vaccinare pentru administrare orală la purcei sugari și purcei înțărcați:

Două vaccinări orale cu 1 doză de 1 ml fiecare, la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 3 zile, administrate prin pistolul de dozare de uz veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pregătirea vaccinului pentru administrare subcutanată și orală (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând conținutul complet al solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie apoasă, de culoare gri deschis până la galben deschis, turbure.

Evitați perforările multiple.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 săptămâni.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240045

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 20 de doze de vaccin liofilizat și 1 flacon cu 20 ml de solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
România
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapesta
Ungaria

17. Alte informații

Proprietăți imunologice:

După vaccinarea orală sau subcutanată a porcilor, tulpina vaccinală stimulează imunitatea activă împotriva *Salmonella* Typhimurium.

Administrarea orală a vaccinului nu afectează testele ELISA pentru *Salmonella* în sucul de carne conform ghidului pentru un program de reducere a introducerii *Salmonella* prin intermediul porcilor sacrificați pentru producția de carne.