

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

Substanță activă:

Tulpină mutantă de *Salmonella* Typhimurium 421/125,
stabilă genetic, dublu-atenuată 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*
(histidin-adenină auxotrofică)

* Unități formatoare de colonii

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală

Liofilizat de culoare albă până la galben-maroniu

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu cinci zile înainte și cinci zile după imunizare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 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 ingestie 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 încălțămintei) 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 Trusa de diagnostic IDT pentru *Salmonella*.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La purceii alăptați s-a observat frecvent diaree ușoară după administrarea orală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală la purcei.

Pregătirea vaccinului pentru administrare (reconstituire):

Umpleți un recipient curat cu 200 ml de apă. Recipientul și apa nu trebuie să conțină reziduuri de substanțe antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți. Reconstituiți liofilizatul transferând o cantitate adecvată de apă din recipient în flaconul cu liofilizat. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de transferarea întregului conținut înapoi în recipientul umplut cu apă. Agitați bine și utilizați în decurs de 4 ore.

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

Vaccinare orală:

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea orală a unei supradoze de 10 ori mai mari la porci, 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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru suide, porcine, vaccinuri bacteriene vii, *Salmonella*

Codul veterinar ATC: QI09AE02

După vaccinarea orală 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 tăiați în producția de carne.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Proteină serică bovină

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare:

21 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor:

4 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane: flacoane din sticlă (tip I) de 10 ml conținând 200 de doze de liofilizat

Dopuri: dopuri din cauciuc

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 200 de doze de vaccin liofilizat

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 200 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

Tulpină mutantă de *Salmonella* Typhimurium 421/125, 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*
stabilă genetic, dublu-atenuată
(histidin-adenină auxotrofică)

* Unități formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Perioada(i) de așteptare: Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu 200 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tulpină mutantă de *Salmonella* Typhimurium 421/125, 5 x 10⁸ până la 5 x 10⁹ UFC/doză
stabilă genetic, dublu-atenuată (his-/ade-)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. PERIOADA (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Perioada(i) de așteptare: Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:**Salmoporc**

Liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salmoporc, liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (1 ml de vaccin reconstituit) conține:

Tulpină mutantă *de Salmonella* Typhimurium 421/125,
stabilă genetic, dublu-atenuată 5×10^8 până la 5×10^9 UFC*
(histidin-adenină auxotrofică)

* Unități formatoare de colonii

4. INDICAȚIE

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

Instalarea imunității: două săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: 19 săptămâni după vaccinarea secundară

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

La purceii alăptați s-a observat frecvent diaree ușoară după administrarea orală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală la porci.

Vaccinare orală:

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea vaccinului pentru administrare (reconstituire):

Umpleți un recipient curat cu 200 ml de apă. Recipientul și apa nu trebuie să conțină reziduuri de substanțe antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți. Reconstituiți liofilizatul transferând o cantitate adecvată de apă din recipient în flaconul cu liofilizat. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de transferarea întregului conținut înapoi în recipientul umplut cu apă. Agitați bine și utilizați în decurs de 4 ore.

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

10. PERIODA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 săptămâni după a 2-a vaccinare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează medicamente antimicrobiene împotriva *Salmonella* spp. cu cinci zile înainte și cinci zile după imunizare.

Este posibil să se facă distincția între tulpina vaccinală atenuată și tulpinile de *Salmonella* Typhimurium de tip sălbatic utilizând Trusa de diagnostic IDT pentru *Salmonella*.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atenționare - vaccin viu.

În caz de ingestie 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 încălțămintei) 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. Vaccinul este rezistent la sulfamerazină în monoterapie, dar este sensibil la asocierea de sulfamerazină și trimetoprim.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon cu 200 de doze de vaccin liofilizat.

Proprietăți imunologice:

După vaccinarea orală 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 tăiați în producția de carne.