

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Salmoporc

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable / liofilizado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Principio activo:

Salmonella Typhimurium cepa 421/125,
(mutante auxotrófico con marcador doble histidina-adenina)

5 x 10⁸ a 5 x 10⁹ UFC*

* Unidades Formadoras de Colonias

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Sacarosa
Proteína sérica bovina
Disolvente:
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado de color blanco a amarillo-parduzco.
Disolvente incoloro transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de lechones a partir de los 3 días de edad con el fin de reducir los signos clínicos, la excreción y la invasión de órganos internos (ganglios linfáticos mesentéricos) tras la infección por cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje.

Para la inmunización activa de cerdas con el fin de reducir la excreción de cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje durante la lactancia. Por tanto, se reduce la posibilidad de infección de los lechones.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inmunización

Duración de la inmunidad: cerdas 24 semanas, lechones 19 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los cerdos vacunados pueden excretar la cepa vacunal hasta 42 días después de la vacunación.

Se ha demostrado la seguridad de la cepa vacunal para bovino, pollos, gansos, patos, pavos y palomas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Dado que esta vacuna contiene un microorganismo vivo atenuado, derivado de una cepa de tipo salvaje de *Salmonella* Typhimurium, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación de la persona que administre el medicamento y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y/o los animales vacunados hasta 42 días después de la última vacunación.

Se debe usar equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario. Lávese y desinfecte las manos después de manipular la vacuna. En caso de autoinyección accidental, ingestión o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La cepa vacunal es sensible a ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacino, gentamicina, kanamicina, oxitetraciclina y estreptomicina. La cepa vacunal es resistente a la sulfamerazina sola pero sensible a la combinación de sulfamerazina y trimetoprima.

El agua de bebida o los equipos de vacunación no deben contener trazas de antibióticos, desinfectantes o detergentes.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura aumentada ¹⁾ , Enrojecimiento del punto de inyección ²⁾ , Hinchazón del punto de inyección ²⁾
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ³⁾
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aborto

1) De hasta 1,1 °C en promedio, en casos aislados hasta un máximo de 2,2 °C, hasta dos días después de la vacunación.

2) Leve, con un diámetro promedio de 4 cm y un diámetro máximo de 11 cm. Desaparecen sin tratamiento en aproximadamente dos semanas.

3) Leve, tras la administración oral.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar agentes antimicrobianos contra *Salmonella* spp. desde cinco días antes y hasta cinco días después de la vacunación. Si tal uso fuera indispensable, los animales afectados deberán ser revacunados.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Cerdas

Vacunación inicial:

Dos inyecciones subcutáneas de 1 dosis cada una, con un intervalo de tres semanas (aproximadamente seis y tres semanas antes del parto), la segunda vacunación no debe aplicarse en el mismo lugar que la primera vacunación.

Revacunación:

Una dosis subcutánea, tres semanas antes del parto.

Para la administración subcutánea en cerdas, el contenido del vial de liofilizado debe reconstituirse completamente con el disolvente correspondiente (1 ml por dosis vacunal).

Aspecto de la vacuna después de la reconstitución: suspensión acuosa, turbia, de color gris claro a amarillento claro.

Lechones:

Dos vacunaciones orales con 1 dosis de 1 ml cada una con un intervalo de tres semanas a partir de los 3 días de edad, administradas preferiblemente por aplicación en drench utilizando un dispositivo adecuado para lechones.

Para la aplicación oral a lechones, el contenido del vial de liofilizado con 200 dosis debe disolverse en 200 ml de agua de bebida. Se administra por vía oral como una única aplicación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración subcutánea en cerdas de una dosis 10 veces superior a la recomendada, no se observaron reacciones adversas distintas de las descritas en el apartado "Acontecimientos adversos". Las reacciones locales se observaron frecuentemente hasta el día 21 después de la vacunación.

Tras la administración oral en lechones de una dosis 10 veces superior a la recomendada, ocasionalmente se observó diarrea leve, un deterioro leve del estado general, así como un aumento temporal de la temperatura de hasta 2 °C y una reducción en la ganancia de peso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 semanas después de la segunda vacunación.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AE02

Inmunológicos para suidos, vacunas bacterianas vivas para cerdos, *Salmonella*.

Tras la vacunación oral o subcutánea de los cerdos, la cepa vacunal estimula una respuesta inmunitaria humoral y celular local y sistémica contra *Salmonella* Typhimurium.

En caso de exposición a cepas de *Salmonella* Typhimurium de tipo salvaje, la inmunización combinada de cerda/lechón reduce significativamente la colonización, invasión y excreción de cepas de tipo salvaje en lechones y, por lo tanto, es especialmente adecuada para minimizar la presencia del patógeno en la piara.

La administración oral de la vacuna no afecta las pruebas ELISA para *Salmonella* en carne de acuerdo con las directrices de un programa para reducir la introducción de *Salmonella* mediante el sacrificio de cerdos en la producción de carne. Debe tenerse en cuenta que este programa no se aplica en todos los países europeos.

Debido a la auxotrofia de adenina-histidina de la cepa vacunal, es posible diferenciar entre la cepa vacunal y las cepas de campo de tipo salvaje mediante una prueba de crecimiento adecuada como S-Check. La cepa vacunal también se puede distinguir de las cepas de campo de tipo salvaje mediante métodos de biología molecular, como la Polymerase Chain Reaction (PCR) en tiempo real.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales: viales de vidrio (tipo I según FE) de 10 ml
Tapones: Tapones de goma según FE
Cápsulas: Cápsulas crimp para frascos inyectables

Disolvente:

Viales: viales de vidrio (tipo I según FE) de 25 ml
Tapones: Tapones de goma
Cápsulas: Cápsulas crimp para frascos inyectables

Formatos:

Vacunación de cerdas: Caja de cartón con 1 vial con 20 dosis de vacuna liofilizada y 1 vial con 20 ml de disolvente.
Vacunación de lechones: Caja de cartón con 1 vial con 200 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Los envases originales de la vacuna y todos los recipientes utilizados para la vacunación deben desinfectarse después de su uso (desinfectante - excepto bases de amonio cuaternario - en las concentraciones habituales de uso).

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4027 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/07/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).