

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Salmoporc, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, souche 421/125 (auxotrophe pour l'histidine-adénine) vivant 5 x 10⁸ à 5 x 10⁹ UFC*

* Unités Formant Colonies

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Saccharose
Protéine de sérum bovin
Solvant :
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat blanc à jaune brunâtre

Solvant transparent et incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cibleVoie sous-cutanée :

Pour l'immunisation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire l'excrétion de souches sauvages de *Salmonella* Typhimurium au cours de la lactation.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième vaccination

Durée de l'immunité : 24 semaines après la deuxième vaccination

Voie orale :

Pour l'immunisation active des porcelets allaités et sevrés afin de réduire la colonisation et l'excrétion bactériennes ainsi que les symptômes cliniques causés par une infection par *Salmonella* Typhimurium.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième vaccination

Durée de l'immunité : 19 semaines après la deuxième vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser d'antibiotique contre *Salmonella* spp. 5 jours avant et 5 jours après la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les porcs vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 20 jours après la date de vaccination. Le vaccin peut ainsi se propager aux porcs sensibles en contact avec des porcs vaccinés. Durant cette période, les porcs destinés à l'abattage ne doivent pas être en contact avec les porcs vaccinés.

Précautions spéciales à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle ou de contact du vaccin avec une muqueuse, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection consistant en des gants jetables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le vaccin ayant été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter toute contamination de l'utilisateur et des autres personnes intervenant dans le processus.

Les personnes immunodéprimées doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et les animaux vaccinés.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement jusqu'à 20 jours après la vaccination. Le personnel chargé de surveiller les porcs vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets produits par des porcs récemment vaccinés avec la plus grande précaution.

La souche vaccinale est sensible à l'ampicilline, au céfotaxime, au chloramphénicol, à la ciprofloxacine, à la gentamicine, à la kanamycine, à l'oxytétracycline et à la streptomycine. La souche vaccinale est résistante à la sulfamérazine seule, mais est sensible à l'association de sulfamérazine et de triméthoprim.

Il est possible de distinguer la souche vaccinale atténuée des souches sauvages de *Salmonella* Typhimurium à l'aide d'un test de croissance approprié, tel que le test Ceva S-Check.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: Porcs (truies et cochettes)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , Rougeur au site d'injection ² , Gonflement au site d'injection ²
---	--

¹ 1,1°C en moyenne, dans des cas isolés jusqu'à 2,2°C maximum, jusqu'à deux jours après la vaccination.

² Diamètre moyen de 4 cm et un diamètre maximum de 11 cm. Disparaissent sans traitement dans un délai d'environ deux semaines.

Espèces cibles: Porcs (porcelets allaités et sevrés)

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhées ¹
---	------------------------

¹ Léger, après administration à des porcelets allaités uniquement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation.

Fertilité:

L'impact du vaccin sur la reproduction des porcs mâles adultes n'a pas été testé.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée chez les truies gestantes et les cochettes et par voie orale chez les porcelets allaités et sevrés.

Préparation du vaccin pour administration par voies sous-cutanée et orale (reconstitution) :

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant la totalité du solvant à température ambiante. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant l'utilisation.

Le vaccin reconstitué est une suspension aqueuse trouble, légèrement grisâtre à légèrement jaunâtre.

Éviter les ponctions multiples.

Schéma de vaccination pour une administration par voie sous-cutanée chez les truies gestantes et les cochettes:

Primo-vaccination : deux injections sous-cutanées de 1 dose de 1 ml chacune à intervalle de 3 semaines (environ 6 et 3 semaines avant la mise bas prévue). La deuxième vaccination ne doit pas être administrée sur le même site d'injection que la première vaccination.

Revaccination : 1 dose de 1 ml par voie sous-cutanée, 3 semaines avant la date prévue de mise bas.

Schéma de vaccination pour l'administration par voie orale chez les porcelets allaités et sevrés :

Deux vaccinations avec 1 dose de 1 ml chacune, à 3 semaines d'intervalle, à partir de l'âge de 3 jours, administrée par voie orale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration sous-cutanée de 10 fois la dose normale à des truies, aucun effet indésirable en dehors de ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé. Des réactions locales ont été fréquemment observées jusqu'à 21 jours après la vaccination.

Après administration orale de 10 fois la dose normale à des porcelets, une légère diarrhée a été fréquemment observée et une légère altération de l'état général, ainsi qu'une augmentation de la température pouvant aller jusqu'à 2°C sur une durée maximale de 24 heures, ont été très fréquemment observées. L'administration d'une surdose de vaccin peut entraîner un ralentissement temporaire de la croissance dans la période qui suit immédiatement l'administration du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 6 semaines

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI09AE02

Après la vaccination par voie orale ou sous-cutanée des porcs, la souche vaccinale stimule l'immunité active contre *Salmonella* Typhimurium.

L'administration par voie orale du vaccin n'a pas d'incidence sur les tests ELISA de dépistage de la salmonelle dans le jus de viande, conformément aux lignes directrices d'un programme visant à réduire l'introduction de la salmonelle par le biais des porcs de boucherie dans la production de viande.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin tel que conditionné pour la vente : 21 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacons : flacons en verre de 10 ml (type I) contenant 20 doses de lyophilisat

Bouchons : bouchons en caoutchouc
Opercules : opercules sertis en aluminium

Solvant

Flacons : flacons en verre de 25 ml (type I) contenant 20 ml de solvant
Bouchons : bouchons en caoutchouc
Opercules : opercules sertis en aluminium

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon avec 20 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon avec 20 ml de solvant

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A.N.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V541502

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/05/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).