

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc, liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, estirpe 421/125 (histidina-adenina auxotrófica), Viva 5×10^8 UFC a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colónias

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Sacarose
Proteína sérica bovina
Solvente:
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado branco a amarelo acastanhado.

Solvente transparente incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Administração subcutânea:

Para a imunização ativa de porcas gestantes e marrãs para reduzir a excreção de estirpes de *Salmonella* Typhimurium do tipo selvagem durante a lactação.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a segunda vacinação.

Administração oral:

Para a imunização ativa de leitões lactentes e desmamados para reduzir a colonização e a excreção bacterianas, bem como os sintomas clínicos devidos a uma infeção por *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 19 semanas após a segunda vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar agentes antimicrobianos contra espécies de *Salmonella* spp. 5 dias antes e 5 dias após a vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os suínos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a suínos suscetíveis em contacto com suínos vacinados. Durante esse período, o contacto entre os suínos destinados ao abate e os suínos vacinados deve ser evitado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental e no caso de a vacina entrar em contacto com uma membrana mucosa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo de vacinação.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 20 dias após a vacinação.

O pessoal envolvido no tratamento de suínos vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas dos suínos recém-vacinados.

A estirpe vacinal é sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina e estreptomicina. A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina isolada, mas sensível à associação de sulfamerazina e trimetoprim.

É possível fazer a distinção entre a estirpe vacinal atenuada e estirpes de *Salmonella* Typhimurium do tipo selvagem utilizando um teste de crescimento adequado, como o teste Ceva S-Check.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos (porcas e marrãs)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ¹ , Vermelhidão no local da injeção ² , Inchaço no local da injeção ²
--	---

¹1,1 °C em média, em casos isolados até um máximo de 2,2 °C, até 2 dias após a vacinação.

² Diâmetro médio de 4 cm e um diâmetro máximo de 11 cm. Estas reações desaparecem sem tratamento em aproximadamente duas semanas.

Espécie-alvo: Suínos (leitões lactentes e desmamados)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹
--	-----------------------

¹Ligeira e apenas após administração a leitões lactentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A vacina não foi testada em suínos machos adultos para reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea em porcas gestantes e marrãs e administração oral em leitões lactentes e desmamados.

Preparação da vacina para administração subcutânea e oral (reconstituição):

Reconstitua o liofilizado adicionando a totalidade do solvente à temperatura ambiente. Certifique-se de que o liofilizado é totalmente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é uma suspensão aquosa, turva, acinzentada clara a amarelada clara. Evite múltiplas perfurações.

Esquema de vacinação para administração subcutânea em porcas gestantes e mães:

Vacinação primária: duas injeções subcutâneas de 1 dose de 1 ml cada com um intervalo de 3 semanas (aprox. 6 e 3 semanas antes da data prevista do parto). A segunda vacinação não pode ser aplicada no mesmo local da primeira vacinação.

Revacinação: injeção subcutânea de 1 dose de 1 ml, 3 semanas antes da data prevista do parto.

Esquema de vacinação para administração oral em leitões lactentes e desmamados:

Duas vacinações orais, com 1 dose de 1 ml cada, com um intervalo de 3 semanas a partir dos 3 dias de idade, administradas por pistola doseadora.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração subcutânea de uma dose 10 vezes superior a porcas, não foram observados eventos adversos para além dos descritos na secção "Eventos adversos". Foram observadas com frequência reações locais até ao 21.º dia após a vacinação.

Após a administração oral de uma dose 10 vezes superior a leitões, foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira e um ligeiro compromisso do estado geral. Foi igualmente observado muito frequentemente um aumento da temperatura de até 2 °C com uma duração máxima de 24 horas. A vacinação com uma dose excessiva pode resultar em compromisso temporário do ritmo de crescimento no período imediatamente após a administração da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 6 semanas.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AE02

Após a vacinação oral ou subcutânea de suínos, a estirpe vacinal estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Typhimurium.

A administração oral da vacina não afeta os testes ELISA para *Salmonella* no suco da carne, de acordo com as linhas de orientação para um programa que visa reduzir a introdução de *Salmonella* na produção de carne através de suínos de abate.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado

Recipiente: frascos para injetáveis de vidro (tipo I) de 10 ml contendo 20 doses de liofilizado.
Rolhas: Rolhas de borracha.
Cápsulas de fecho: Cápsulas de encaixe de alumínio.

Solvente

Recipiente: frascos para injetáveis de vidro (tipo I) de 25 ml contendo 20 ml de solvente.
Rolhas: Rolhas de borracha.
Cápsulas de fecho: Cápsulas de encaixe de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um 1 frasco com 20 doses de vacina liofilizada e 1 frasco com 20 ml de solvente.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

966/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 2019.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para 20 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc, liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotipo Typhimurium, estirpe 421/125 (histidina-adenina auxotrófica), Viva 5×10^8 UFC a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colónias

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 doses

20 ml de solvente para reconstituição

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea em porcas e marrãs e administração oral em leitões.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 6 semanas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

966/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salmoporc

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotipo Typhimurium, estirpe 421/125 (histidina-adenina auxotrófica), Viva 5×10^8 UFC a 5×10^9 UFC/dose

20 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 ml de solvente para reconstituição

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Salmoporc
Solução isotónica de cloreto de sódio

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Salmoporc, liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotipo Typhimurium, estirpe 421/125 (histidina-adenina auxotrófica), Viva 5×10^8 UFC a 5×10^9 UFC*

* Unidades Formadoras de Colónias

Liofilizado branco a amarelo acastanhado.

Solvente transparente incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Administração subcutânea:

Para a imunização ativa de porcas gestantes e marrãs para reduzir a excreção de estirpes de *Salmonella* Typhimurium do tipo selvagem durante a lactação.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a segunda vacinação.

Administração oral:

Para a imunização ativa de leitões lactentes e desmamados para reduzir a colonização e a excreção bacterianas, bem como os sintomas clínicos devidos a uma infeção por *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 19 semanas após a segunda vacinação.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar agentes antimicrobianos contra espécies de *Salmonella* spp. 5 dias antes e 5 dias após a vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os suínos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a suínos suscetíveis em contacto com suínos vacinados. Durante esse período, o contacto entre os suínos destinados ao abate e os suínos vacinados deve ser evitado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental e no caso de a vacina entrar em contacto com uma membrana mucosa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo de vacinação.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 20 dias após a vacinação.

O pessoal envolvido no tratamento de suínos vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas dos suínos recém-vacinados.

A estirpe vacinal é sensível à ampicilina, cefotaxima, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina, canamicina, oxitetraciclina e estreptomicina. A estirpe vacinal é resistente à sulfamerazina isolada, mas sensível à associação de sulfamerazina e trimetoprim.

É possível distinguir entre a estirpe da vacina atenuada e as estirpes selvagens de *Salmonella* Typhimurium utilizando um teste de crescimento adequado, como o Ceva S-Check.

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A vacina não foi testada em suínos machos adultos para reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração subcutânea de uma dose 10 vezes superior a porcas, não foram observados eventos adversos para além dos descritos na secção "Eventos adversos". Foram observadas com frequência reações locais até ao 21.º dia após a vacinação.

Após a administração oral de uma dose 10 vezes superior a leitões, foi observada frequentemente a ocorrência de diarreia ligeira e um ligeiro compromisso do estado geral. Foi igualmente observado muito frequentemente um aumento da temperatura de até 2 °C com uma duração máxima de 24 horas. A vacinação com uma dose excessiva pode resultar em compromisso temporário do ritmo de crescimento no período imediatamente após a administração da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos (porcas e marrãs)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento temporário da temperatura ¹ , Vermelhidão no local da injeção ² , Inchaço no local da injeção ²
--	--

¹ 1,1 °C em média, em casos isolados até um máximo de 2,2 °C, até 2 dias após a vacinação.

² Diâmetro médio de 4 cm e um diâmetro máximo de 11 cm. Estas reações desaparecem sem tratamento em aproximadamente duas semanas.

Espécie-alvo: Suínos (leitões lactentes e desmamados)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹
--	-----------------------

¹Ligeira e apenas após administração a leitões lactentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea em porcas gestantes e marrãs e administração oral em leitões lactentes e desmamados.

Esquema de vacinação para administração subcutânea em porcas gestantes e marrãs:

Vacinação primária: duas injeções subcutâneas de 1 dose de 1 ml cada com um intervalo de 3 semanas (aprox. 6 e 3 semanas antes da data prevista do parto). A segunda vacinação não pode ser aplicada no mesmo local da primeira vacinação.

Revacinação: injeção subcutânea de 1 dose de 1 ml, 3 semanas antes da data prevista do parto.

Esquema de vacinação para administração oral em leitões lactentes e desmamados:

Duas vacinações orais, com 1 dose de 1 ml cada, com um intervalo de 3 semanas a partir dos 3 dias de idade, administradas por pistola doseadora.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da vacina para administração subcutânea e oral (reconstituição):

Reconstitua o liofilizado adicionando a totalidade do solvente à temperatura ambiente. Certifique-se de que o liofilizado é totalmente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é uma suspensão aquosa, turva, acinzentada clara a amarelada clara.

Evite múltiplas perfurações.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 6 semanas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

966/01/19DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 20 doses de vacina liofilizada e 1 frasco com 20 ml de solvente.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA – Miraflores,
1495-131 Algés
Portugal
Tel: 00 800 35 2211 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

17. Outras informações

Propriedades imunológicas:

Após a vacinação oral ou subcutânea de suínos, a estirpe vacinal estimula a imunidade ativa contra *Salmonella* Typhimurium.

A administração oral da vacina não afeta os testes ELISA para *Salmonella* no suco da carne, de acordo com as linhas de orientação para um programa que visa reduzir a introdução de *Salmonella* na produção de carne através de suínos de abate.