

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Coli / C ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05**
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

*% ER_x: Ποσοστό ανοσοποιημένων κονίκλων με X ορολογική EIA ανταπόκριση

**RP: Σχετική δραστηριότητα προσδιορισμένη με ELISA.

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxide gel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng extract (equivalent to ginsenosides)	4 mg (0,8 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Simethicone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Water for injections

Λευκό – υποκίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συίδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοιρίδια: Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των σιών και συίδων, για την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξίκωσης των νεογνών (όπως η διάρροια) που οφείλεται σε εντεροτοξινογόνες *Escherichia coli*, όπως είναι οι προσκολλητίνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων κατά της Νεκρωτικής Εντερίτιδας, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των σιών και συίδων, με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της β-τοξίνης του *Clostridium perfringens*, τύπου C.

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σύες και συίδες: Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σιών και συίδων με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της α-τοξίνης του *Clostridium novyi*, τύπου B. Η σχέση των οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν προσδιορίστηκε πειραματικά.

Έχουν ανιχνευθεί αντισώματα 3 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και συΐδες).

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Αντίδραση στο σημείο της ένεσης. ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οζίδια στο σημείο της ένεσης ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ⁴

¹ Αύξηση της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό (μέσος όρος 0,4 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 1,2 °C, σπάνια έως 2 °C) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

² Αισθητή φλεγμονώδη τοπική αντίδραση (οίδημα, όχι μεγαλύτερο από 2 cm²) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

³ Υποχωρεί εντός 2-3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

⁴ Οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή σε ευαίσθητα ζώα. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς . Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, από την 6^η εβδομάδα πριν την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί στο ίδιο σημείο ένεσης με το Suiseng Diff/A.

Μετά τη χορήγηση μικτών εμβολίων, παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,43 °C, που δεν υπερβαίνει τους 1,87 °C σε μεμονωμένους χοίρους) κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Πολύ συχνά εμφανίζεται οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 4 cm), αλλά συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Δόσης: 2 ml / ζώο.

Το βασικό εμβολιακό σχήμα συνίσταται από δύο δόσεις: η πρώτη δόση περίπου 6 εβδομάδες πριν τον τοκετό και η δεύτερη δόση περίπου 3 εβδομάδες πριν τον τοκετό.

Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλάγιων πλευρών του τραχήλου. Επανεμβολιασμός: σε κάθε επόμενη κυοφορία χορηγήστε μία δόση τρεις εβδομάδες προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται σε θερμοκρασία μεταξύ +15 °C και +25 °C.

Ανακινήστε πριν τη χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με το Suiseng Diff/A, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C. Όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C θα πρέπει να μεταφερθεί στο κενό αέρος φιάλης του Suiseng Diff/A (φιάλη των 50 ml με 10 δόσεις, φιάλη των 100 ml με 25 δόσεις και φιάλη των 250 ml με 50 δόσεις).

Μια προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Αφαιρέστε το πόμα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο Suiseng Coli/C.
- Συνδέστε το ένα άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη του Suiseng Coli/C.
- Αφαιρέστε το πόμα κενού αέρος φιάλης με το εμβόλιο Suiseng Diff/A.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη Suiseng Diff/A.
- Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C στη φιάλη του Suiseng Diff/A.
- Μόλις τελειώσετε, διαχωρίστε τις δύο φιάλες και απορρίψτε την βελόνα μεταφοράς.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 4 ml από τα αναμεμιγμένα εμβόλια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καμία γνωστή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB08.

Αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο: Escherichia coli+Κλωστριδιακό εμβόλιο.

Διεγείρει την ανάπτυξη προστατευτικών αντισωμάτων κατά των προσκολλητικών ινιδίων της *Escherichia coli*, και οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της θερμοευαίσθητης εντεροτοξίνης LT της *Escherichia coli* και των *Clostridium perfringens*, τύπου C και *Clostridium novyi*, τύπου B.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Suiseng Diff/A.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με Suiseng Diff/A: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml κλεισμένα με τύπου I ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

PET πλαστικά φιαλίδια των 20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml, κλεισμένα με τύπου I ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).

- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 66859/26-06-2020/K-0243701

A.A.K. Κύπρου: CY00778V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: (Ελλάδα): 26/06/2020

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 06/04/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΑ ΚΟΥΤΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Coli / C Ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:	
F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις (20 ml),
25 δόσεις (50 ml),
50 δόσεις (100 ml),
125 δόσεις (250 ml),

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και σνίδες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: 10 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταλύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 66859/26-06-2020/K-0243701

A.A.K. Κύπρου: CY00778V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{50 και 1250 δόσεις ΕΤΙΚΕΤΑ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Coli / C Ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:	
F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και σνίδες).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: 10 ώρες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταλύχεται.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις (100 ml)

125 δόσεις (250 ml)

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{10 και 25 δόσεις ΕΤΙΚΕΤΑ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Coli / C

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

F4ab, F4ac, F5 and F6 fimbrial adhesins of *E. coli*; LT enterotoxoid of *E. coli*, Toxoid of *Clostridium perfringens* type C, Toxoid *Clostridium novyi*, type B.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: 10 ώρες.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις (20 ml).

25 δόσεις (50 ml).

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suiseng Coli / C. ενέσιμο εναιώρημα για τους χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05**
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

*% ER_x: Ποσοστό ανοσοποιημένων κονίκλων με X ορολογική EIA απόκριση
**RP: Σχετική δραστηριότητα προσδιορισμένη με ELISA.

Aluminium hydroxide gel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng extract (equivalent to ginsenosides)	4 mg (0,8 mg)

Λευκό – υποκίτρινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και σνίδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοιρίδια : Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των συών ,και σνίδων, για την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξίκωσης των νεογνών (όπως η διάρροια) που οφείλεται σε εντεροτοξινογόνες *Escherichia coli*, όπως είναι οι προσκολλητίνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων κατά της Νεκρωτικής Εντερίτιδας , μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των συών, και σνίδων, με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της β-τοξίνης του *Clostridium perfringens*, τύπου C .

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σύες και σνίδες: Για την ενεργητική ανοσοποίηση των συών, και σνίδων με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της α-τοξίνης του *Clostridium novyi*, τύπου B. Η σχέσης των οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν προσδιορίστηκε πειραματικά..

Έχουν ανιχνευθεί αντισώματα 3 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, από την 6^η εβδομάδα πριν την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί στο ίδιο σημείο ένεσης με το Suiseng Diff/A. Μετά τη χορήγηση μικτών εμβολίων, παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,43 °C, που δεν υπερβαίνει τους 1,87 °C σε μεμονωμένους χοίρους) κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Πολύ συχνά εμφανίζεται οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 4 cm), αλλά συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση .

Υπερδοσολογία:

Καμία γνωστή

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο ή ауσολογικό προϊόν, εκτός από το Suiseng Diff/A.

7. *Ανεπιθύμητα συμβάντα*

Χοίροι (σύες και συίδες).

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Αντίδραση στο σημείο της ένεσης. ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οζίδια στο σημείο της ένεσης ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ⁴

¹ Αύξηση της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό (μέσος όρος 0,4 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 1,2 °C, σπάνια έως 2 °C) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

² Αισθητή φλεγμονώδης τοπική αντίδραση (οίδημα, όχι μεγαλύτερο από 2 cm²) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

³ Υποχωρεί εντός 2-3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

⁴ Οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή σε ευαίσθητα ζώα. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Δόσης: 2 ml / ζώο.

Το βασικό εμβολιακό σχήμα συνίσταται από δύο δόσεις: η πρώτη δόση στις περίπου 6 εβδομάδες πριν τον του τοκετό και η δεύτερη δόση στις περίπου 3 εβδομάδες πριν τον του τοκετό.

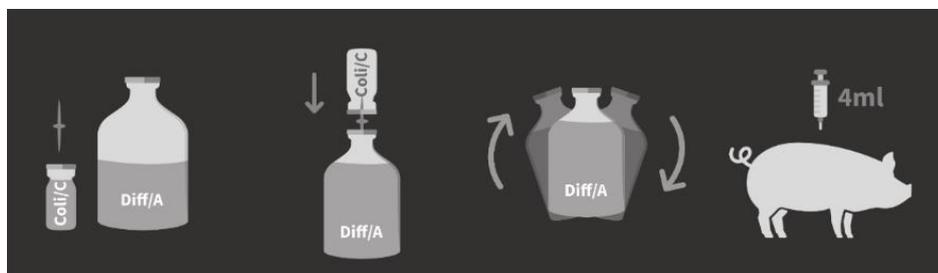
Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλάγιων πλευρών του τραχήλου. Επανεμβολιασμός: σε κάθε επόμενη κυκλοφορία χορηγήστε μία δόση τρεις εβδομάδες προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με το Suiseng Diff/A, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C. Όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C θα πρέπει να μεταφερθεί στο κενό αέρος φιάλης του Suiseng Diff/A (φιάλη των 50 ml με 10 δόσεις, φιάλη των 100 ml με 25 δόσεις και φιάλη των 250 ml με 50 δόσεις).

Μια προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Αφαιρέστε το πόμα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο Suiseng Coli/C.
- Συνδέστε το ένα άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη του Suiseng Coli/C.
- Αφαιρέστε το πόμα κενού αέρος φιάλης με το εμβόλιο Suiseng Diff/A.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη Suiseng Diff/A.
- Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C στη φιάλη του Suiseng Diff/A.
- Μόλις τελειώσετε, διαχωρίστε τις δύο φιάλες και απορρίψτε την βελόνα μεταφοράς.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 4 ml από τα αναμεμιγμένα εμβόλια.



9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται σε θερμοκρασία μεταξύ +15 °C και +25 °C. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται .

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με Suiseng Diff/A: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: Α.Α.Κ. Ελλάδα: 66859/26-06-2020/Κ-0243701

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00778V

Συσκευασίες:

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες