

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suiseng Coli / C zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Hiszpania
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiseng Coli / C zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

F4ab adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoksoid <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toksoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toksoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

*% ER_x: Procent immunizowanych królików z x odpowiedzią serologiczną EIA

Glinu wodorotlenek

Ekstrakt żeń-szenia (ekwiwalent ginsenozydu)

Alkohol benzylowy (E1519)

Biało-żółtawa zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Prosięta: Immunizacja bierna nowonarodzonych prosiąt poprzez wzbudzenie odporności czynnej u loch i loszek w celu obniżenia śmiertelności oraz objawów klinicznych zakażeń enterotoksynami u prosiąt takich jak biegunka, powodowana przez bakterie *E. coli* posiadające czynniki adhezyjne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

Immunizacja bierna nowonarodzonych prosiąt przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit poprzez wzbudzenie odporności czynnej u loch i loszek dzięki indukowaniu przeciwciał seroneutralizujących toksynę β produkowaną przez *Clostridium perfringens*, typ C.

Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

Lochy i loszki: Uodparnianie czynne loch i loszek w celu wytworzenia przeciwciał seroneutralizujących przeciwko toksynie α *Clostridium novyi*, typ B. Nie określano eksperymentalnie znaczenia przeciwciał seroneutralizujących.

Przeciwciała zostały wykryte 3 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień. Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

W miejscu iniekcji w tkance mięśniowej może pojawić się niewielki ziarniniak. Podanie szczepionki może wywołać mały (poniżej 3 cm), lokalny, przemijający (24-48 godzin) obrzęk. W niektórych przypadkach u szczepionych zwierząt może wystąpić przemijający w ciągu 2-3 tygodni guzek.

- Szczepienie może wywołać niewielkie podwyższenie ciepłoty ciała trwające 4-6 godzin po iniekcji. Rzadko może wystąpić wzrost temperatury (pomiar rektalny) powyżej 1,5°C, mijający przed upływem 6 godzin.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe, w mięśnie szyi.

Dawka: 2 ml/zwierzę

Podstawowy schemat szczepień opiera się na podaniu 2 dawek szczepionki: pierwszą dawkę podać około 6 tygodni przed spodziewanym porodem, a drugą dawkę około 3 tygodnie przed spodziewanym porodem.

Zaleca się aby druga dawka szczepionki podana została po przeciwnej stronie szyi niż dawka pierwsza.

Powtórne szczepienie: podczas każdej kolejnej ciąży, podać jedną dawkę 3 tygodnie przed spodziewanym porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się podawać szczepionkę o temperaturze pomiędzy +15°C a +25°C.

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U uczulonych zwierząt może pojawić się reakcja nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy niezwłocznie podjąć leczenie poprzez podanie adrenaliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Można stosować podczas ciąży od 6 tygodni przed spodziewanym porodem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

Nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych po zastosowaniu dwóch dawek szczepionki, poza tymi wymienionymi w punkcie "Działania niepożądane".

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 10 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 25 dawek(50 ml).
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 50 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę PET o pojemności 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06