

FYLGISEÐILL FYRIR:

SUISENG Vet stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) Spánn

Sími +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

Netfang: hipra@hipra.com

2. HEITI DÝRALYFS

SUISENG Vet stungulyf, dreifa fyrir svín.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

F4ab festipráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac festipráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 festipráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 festipráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterótoxóíð <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
<i>Clostridium perfringens</i> toxóíð, tegund C	≥35% ER ₂₅
<i>Clostridium novyi</i> toxóíð, tegund B	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: hlutfall bólusettra kanína með x EIA sermissvörun

Álhýdroxíðhlaup

Ginseng seyði (jafngildir ginsenósíðum)

Benzýlalkóhól (E1519)

Hvít-gulleit dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Grísir: Fyrir hlutlausu (passive) vernd hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum enterótoxíneitrunar hjá nýgotnum grísum, svo sem niðurgangi af völdum enterótoxínmyndandi *Escherichia coli* stofna, sem tjá F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) adhesin. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna.

Fyrir hlutlausu (passive) ónæmingu hjá nýgotnum grísum gegn þarmabólgu er veldur drepri (necrotic enteritis) með virkri ónæmingu hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn β-toxíni *Clostridium perfringens*, tegund C. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefna.

Gyltur til undaneldis: Til virkrar ónæmingar hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn α-toxíni *Clostridium novyi*, tegund B. Mikilvægi hlutleysandi mótefnanna í sermi var ekki metið með tilraunum. Mótefni hafa greinst 3 vikum eftir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- Lítill bólguhnúður gæti komið fram í vöðvavef á stungustað. Gjöf bóluefnisins getur valdið skammvinnum (í 24-48 klst.), staðbundnum þrota á litlu svæði (innan við 3 cm).

Í fáum tilvikum koma fram skammvinnir hnútar, sem hverfa innan 2-3 vikna.

- Bólusetningin getur valdið svolítilli hækkun líkamshita í stuttan tíma eftir bólusetninguna (4-6 klst. eftir inndælingu). Mjög sjaldan getur komið fram hækkun líkamshita, sem mælist meiri en 1,5°C í endaþarmi, í innan við 6 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur til undaneldis).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva, í hálsvöðva.

Svín: 2 ml/dýr.

Grunnbólusetningaráætlunin felur í sér gjöf tveggja skammta: fyrri skammtinn um 6 vikum fyrir got og seinni skammtinn um 3 vikum fyrir got.

Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn í hina hliðina á hálsinum.

Endurbólusetning: Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt 3 vikum fyrir áætlað got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ráðlegt er að hitastig bóluefnisins sé á milli +15°C og +25°C þegar það er gefið.

Hristið fyrir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C og 8°C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8-10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fram hjá næmum dýrum. Ef bráðafnæmisviðbrögð koma fram skal án tafar veita viðeigandi meðferð, svo sem adrenalín.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:

Má nota á meðgöngu frá því 6 vikum fyrir áætlað got.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla "Aukaverkanir" hafa komið fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2015.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

- Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).
- Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).

- Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).
- Askja með 1 PET hettuglasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar
Dýralyf - lyfseðilsskylt.