

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/09/0022**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

SUISENG suspensija injekcijām cūkām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 deva (2 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <i>E. coli</i> F4ab fimbriālais adhezīns       | ≥65% ER <sub>60</sub> * |
| <i>E. coli</i> F4ac fimbriālais adhezīns       | ≥78% ER <sub>70</sub>   |
| <i>E. coli</i> F5 fimbriālais adhezīns         | ≥79% ER <sub>50</sub>   |
| <i>E. coli</i> F6 fimbriālais adhezīns         | ≥80% ER <sub>25</sub>   |
| <i>E. coli</i> LT enterotoksoīds               | ≥55% ER <sub>70</sub>   |
| <i>Clostridium perfringens</i> C tipa toksoīds | ≥35% ER <sub>25</sub>   |
| <i>Clostridium novyi</i> B tipa toksoīds       | ≥50% ER <sub>120</sub>  |

\*% ER<sub>x</sub>: imunizēto trušu procentuālais rādītājs ar X seroloģisko atbildi, izmantojot EIA (enzimātisko imūnreakciju)

**Adjuvanti:**

|   |               |
|---|---------------|
| Alumīnija hidroksīda gēls                   | 0,5 g         |
| Žeņšeņa ekstrakts (ginsenozīdu ekvivalents) | 4 mg (0,8 mg) |

**Palīgviela:**

|                      |       |
|----------------------|-------|
| Benzilspirts (E1519) | 30 mg |
|----------------------|-------|

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām.

Balti dzeltenīga suspensija.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

**Sivēniem:** pasīvai jaundzimušu sivēnu aizsardzībai, veicot aktīvu vaislas sivēnmāšu un jauncūku imunizāciju, lai samazinātu mirstību un neonatālās enterotoksikozes klīniskās izpausmes, piemēram, caureju, kuru izraisa enterotoksigēnie *Escherichia coli* ar izteiktiem F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P) adhezīniem.

Antivielu noturīgums nav noteikts.

Pasīvai jaundzimušu sivēnu imunizācijai pret nekrotisko enterītu, izmantojot aktīvu vaislas sivēnmāšu un jauncūku imunizāciju, lai stimulētu seruma neitralizējošo antivielu veidošanos pret C tipa *Clostridium perfringens* β toksīnu.

Antivielu noturīgums nav noteikts.

**Sivēnmātēm un jauncūkām:** aktīvai vaislas sivēnmāšu un jauncūku imunizācijai, lai stimulētu seruma neitralizējošo antivielu veidošanos pret B tipa *Clostridium novyi a* toksīnu. Seruma neitralizējošo antivielu būtiskums nav eksperimentāli noteikts.

Antivielas tika konstatētas 3 nedēļas pēc vakcinācijas. Šo antivielu noturīgums nav noteikts.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Drīkst vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Jutīgiem dzīvniekiem var rasties pastiprināta jutīguma reakcijas. Anafilaktiskas reakcijas gadījumā nekavējoties jāizmanto piemērota terapija, piemēram, jāievada adrenalīns.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retas blakusparādības:

- Muskuļu audos injekcijas vietā var parādīties neliela granuloma. Vakcīnas ievadīšana var izraisīt neliela (mazāka nekā 3 cm), lokāla, pārejoša pietūkuma rašanos (uz 24-48 stundām). Dažos gadījumos īslaicīgi tika novēroti nelieli mezglveida sabiezējumi, kas izzūd pēc 2-3 nedēļām.

- Vakcinācija var izraisīt nelielu pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos pēc vakcinācijas (4-6 stundas pēc injicēšanas). Retos gadījumos var rasties rektālās temperatūras paaugstināšanās par vairāk nekā 1,5°C, kas ilgst mazāk nekā 6 stundas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Var lietot grūsnības laikā, sākot ar 6 nedēļām līdz paredzamajam dzemdību datumam.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izskatot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulāri kakla muskuļos.

Cūkām: 2 ml/dzīvniekam.

Pamatvakcinācijas shēmu veido divas devas: pirmā deva – apmēram 6 nedēļas pirms dzemdībām, un otrā deva – apmēram 3 nedēļas pirms dzemdībām.

Otro devu ir vēlams ievadīt kakla otrā pusē.

Atkārtota vakcinācija: katrā nākamajā grūsnības periodā ievadiet vienu devu 3 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Vakcīnu ieteicams lietot, kad tās temperatūra ir no +15°C līdz +25°C.

Pirms lietošanas saskaliniet.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas tika novērotas vienīgi tās nevēlamās blakusparādības, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Stimulē aizsardzības antivielu veidošanos pret *Escherichia coli* adhezīniem un seruma neitralizējošo antivielu veidošanos pret termolabilo *Escherichia coli*, C tipa *Clostridium perfringens* un B tipa *Clostridium novyi* enterotoksīnu.

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētu baktēriju vakcīna: *Escherichia* + klostrīdiju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AB08.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Alumīnija hidroksīda gēls

Žeņšeņs

Benzilspirts

Simetikons

Fosfāta bufera šķīdums (PBS)

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8-10 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C). Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

20 ml, 50 ml un 100 ml bezkrāsaini I tipa stikla flakoni, noslēgti ar gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml PET plastmasas flakoni, noslēgti ar I tipa gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

#### Iepakojuma lielums:

- Kartona kastīte ar 1 stikla vai PET flakonu ar 10 devām (20 ml).
- Kartona kastīte ar 1 stikla vai PET flakonu ar 25 devām (50 ml).
- Kartona kastīte ar 1 stikla vai PET flakonu ar 50 devām (100 ml).
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu ar 125 devām (250 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (Girona) SPĀNIJA  
Tālr.: +34 972 430660  
Fakss: +34 972 430661  
E-pasts: hipra@hipra.com

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/09/0022

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 30/10/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 02/10/2014

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2017

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.