

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SUISENG Suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml):

Zdravilne učinkovine:

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

*% ER_x: odstotek imuniziranih kuncev z X serološkega odgovora na EIA

Dodatki:

Gel aluminijevega hidroksida	0,5 g
Izvleček ginsenga (enakovreden ginsenzoidom)	4 mg (0,8 mg)

Pomožna snov:

Benzilalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Belo-rumenkasta suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašički: Za pasivno zaščito novorojenih prašičkov s pomočjo aktivne imunizacije plemenskih svinj in mladic za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov neonatalne enterotoksičnosti kot je diareja, ki jo povzročajo enterotoksigene bakterije *Escherichia coli*, ki izražajo adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P).
Obstojnosti teh protiteles niso ugotavljali.

Za pasivno imunizacijo novorojenih prašičkov pred nekrotičnim enteritisom s pomočjo aktivne imunizacije plemenskih svinj in mladic, ki inducira seronevtralizirajoča protitelesa proti β -toksinu *Clostridium perfringens* tip C.

Obstojnosti teh protiteles niso ugotavljali.

Svinje in mladice: Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj in mladic, s katero se inducira seronevtralizirajoča protitelesa proti α -toksinu *Clostridium novyi* tip B. Pomembnost seronevtralizirajočih protiteles ni bila eksperimentalno ugotovljena.

Protitelesa so zaznali 3 tedne po cepljenju. Obstojnosti teh protiteles niso ugotavljali.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Pri občutljivih živalih lahko pride do preobčutljivostnih reakcij. V kolikor pride do anafilaktičnega odziva, je treba nemudoma dati ustrezno zdravilo kot na primer adrenalin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redki neželeni učinki:

- V mišičnem tkivu na mestu injekcije lahko pride do majhnega granuloma. Injekcija cepiva lahko povzroči nastanek manjše (manj kot 3 cm), lokalne, prehodne otekline (od 24 do 48 ur). V redkih primerih je mogoče začasno opaziti vozličke, ki po 2-3 tednih izginejo.

- Cepljenje lahko med prehodnim obdobjem po cepljenju (4-6 ur po cepljenju) povzroči rahlo zvišanje telesne temperature. Redko pride do zvišanja rektalne temperature nad 1,5 °C, ki traja manj kot 6 ur.

Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti od 6 tednov pred pričakovanim datumom prasiatve.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularno v vratno mišičje.

Svinje: 2 ml/žival.

Osnovna shema cepljenja vsebuje dva odmerka: prvi odmerek približno 6 tednov pred prasiatvijo in drugi odmerek približno 3 tedne pred prasiatvijo.

Drugi odmerek je priporočljivo dati na drugi strani.

Revakcinacija: ob vsaki nadaljnji brejosti aplicirajte en odmerek približno 3 tedne pred pričakovanim dnevom prasiatve.

Priporoča se cepivo odmerjati pri temperaturi med +15°C in +25°C.

Pred uporabo pretresti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po aplikaciji dvakratnega odmerka ni bilo opaziti drugih reakcij razen tistih, ki so navedene v točki 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Stimulira razvoj zaščitnih za adhezin specifičnih protiteles na bakterijo *Escherichia coli* in seroneutralizirajočih protiteles proti toplotno labilnem enterotoksinu bakterij *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipa C in *Clostridium novyi* tipa B.

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano bakterijsko cepivo: cepivo proti bakterijam *Escherichia coli*+*Clostridium*.

Oznaka ATC vet: QI09AB08.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

gel aluminijevega hidroksida

ginseng

benzilalkohol

simetikon

raztopina PBS

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8-10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml, 50 ml in 100 ml viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z gumijastim zamaškom tipa I in aluminijasto zaporko.

20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml viale iz PET plastike, zaprte z gumijastim zamaškom tipa I in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

- škatla z 1 stekleno ali PET vialo z 10 odmerki (20 ml)
- škatla z 1 stekleno ali PET vialo s 25 odmerki (50 ml)
- škatla z 1 stekleno ali PET vialo s 50 odmerki (100 ml)
- škatla z 1 PET vialo s 125 odmerki (250 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) Španija

Tel. +34 972 430660

Faks +34 972 430661

E-pošta: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0319/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04.12.2009

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 17.4.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

29.7.2014

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.