

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2983**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Coli / С инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

F4ab фимбриален адхезин от <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac фимбриален адхезин от <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 фимбриален адхезин от <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 фимбриален адхезин от <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT ентеротоксоид от <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Токсоид от <i>Clostridium perfringens</i> , тип C	RP > 1,05**
Токсоид от <i>Clostridium novyi</i> тип B	RP > 1,23

*% ER_x: Процент на имунизирани зайци с X серологичен EIA отговор

**RP: Относителна биоактивност, определена чрез ELISA.

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (гел)	0,5 g (5,3 mg Al)
Екстракт от женшен (еквивалентен на женшенозида)	4 mg (0,8 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Симетикон
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Бяло-жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (възрастни и млади женски свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасенца: За пасивна защита на новородени прасенца чрез активна имунизация на възрастни и млади женски свине за разплод с цел намаляване на смъртността и клиничните симптоми на неонатална ентеротоксикоза, като например диария, причинена от ентеротоксигенни щамове на *Escherichia coli*, експресиращи адхезините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

Перзистирването на тези антитела не е доказано.

За пасивна имунизация на новородени прасенца срещу некротичен ентерит чрез активно имунизирване на възрастни и млади женски свине за разплод с цел индуциране на серонейтрализиращи антитела срещу β -токсин на *Clostridium perfringens* тип С. Перзистирването на тези антитела не е доказано.

Свине и млади женски свине: За активна имунизация на възрастни и млади женски свине за разплод с цел индуциране на серонейтрализиращи антитела срещу α -токсин на *Clostridium novyi* тип В. Значението на серонейтрализиращите антитела не е установено експериментално. Три седмици след завършването на основната схема за ваксинация са открити антитела. Перзистирването на тези антитела не е доказано.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (възрастни и млади женски свине).

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Повишена температура. ¹ Реакция в мястото на инжектиране. ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Възли в мястото на инжектиране. ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Гранулом в мястото на инжектиране.
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни)	Реакции на свръхчувствителност. ⁴

¹ Повишаване на температурата е наблюдавано 6 часа след ваксинацията (средно 0,4 °C, при отделни прасета – до 1,2 °C, нечесто – до 2 °C), отшумяващо без лечение в рамките на 24 часа след ваксинацията.

² Палтируема възпалителна локална реакция (оток, не по-голям от 2 cm²), който отшумява без лечение в рамките на 5 дни след ваксинацията.

³ Отшумява в рамките на 2-3 седмици след ваксинация.

⁴ Реакциите могат да бъдат животозастрашаващи при чувствителни животни. Ако възникне такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност 6 седмици преди очакваната дата на раждане.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има данни за безопасността и ефикасността на тази ваксина, които показват, че тя може да бъде смесена и приложена с една инжекция заедно със Suiseng Diff/A. След прилагане на смесените ваксини много често се наблюдава повишаване на телесната температура (средно 1,43 °C, но не повече от 1,87 °C при отделните прасета) през първите 6 часа след ваксинацията. Оток в мястото на инжектиране (максимум 4 cm) се среща много често, но обикновено отшумява в рамките на 4 дни.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно.

Доза: 2 ml на животно.

Основната схема на ваксинация се състои от две дози: първата доза се прилага приблизително 6 седмици преди раждане и втората доза - приблизително 3 седмици преди раждане.

Препоръчва се втората доза да бъде поставена от другата страна на врата.

Реваксинация: при всяка следваща бременност, прилагайте една доза 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

Препоръчително е да прилагате ваксината при температура между +15 °C и +25 °C.

Разклатете преди употреба.

За да се осигури правилното смесване със Suiseng Diff/A, трябва да бъдат използвани еднакви количества Suiseng Diff/A и Suiseng Coli/C. Цялото съдържание на Suiseng Coli/C трябва да бъде прехвърлено в свободното пространство на флакона със Suiseng Diff/A (1 флакон от 50 ml с 10 дози, 1 флакон от 100 ml с 25 дози и 1 флакон от 250 ml с 50 дози).

Предварително стерилизираната игла за прехвърляне на ваксината може да бъде използвана съгласно следните инструкции:

- Отстранете предпазната капачка на флакона, съдържащ ваксината Suiseng Coli/C.
- Свържете единия край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Coli/C.
- Отстранете предпазната капачка от флакона със свободно пространство, съдържащ ваксината Suiseng Diff/A.

- Свържете противоположния край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Diff/A.
- Прехвърлете цялото съдържание на Suiseng Coli/C във флакона със Suiseng Diff/A.
- След като извършите това, разделете двата флакона и изхвърлете иглата за прехвърляне.

Разклатете добре преди употреба. Приложете една единична доза от 4 ml от смесените ваксини.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB08.

Инактивирана бактериална ваксина: ваксина срещу *Escherichia coli*+*Clostridium*

Стимулира развиване на защитни адхезин-специфични антитела към *Escherichia coli* и серонеутрализиращи антитела срещу топлинно лабилния (LT) ентеротоксин на *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* тип C и *Clostridium novyi* тип B.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение само на Suiseng Diff/A.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

Годност след смесване със Suiseng Diff/A: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 C - 8 C). Да се пази от светлина. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 20 ml, 50 ml и 100 ml от безцветно стъкло тип I, затворени с гумени запушалки тип I и алуминиеви капачки.

Флакони от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml от пластмаса (ПЕТ), затворени с гумени запушалки тип I и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

- Картонена кутия с 1 стъклен или пластмасов (ПЕТ) флакон, съдържащ 10 дози (20 ml).

- Картонена кутия с 1 стъклен или пластмасов (ПЕТ) флакон, съдържащ 25 дози (50 ml).
- Картонена кутия с 1 стъклен или пластмасов (ПЕТ) флакон, съдържащ 50 дози (100 ml).
- Картонена кутия с 1 пластмасов (ПЕТ) флакон, съдържащ 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

No. 0022-2983

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/03/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР