

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/09/0022
SUISENG suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SUISENG suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

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

*% ER_x: imunizēto trušu procentuālais rādītājs ar X seroloģisko atbildi, izmantojot EIA (enzimātisko imūnreakciju)

Adjuvantī:

Alumīnija hidroksīda gēls
Žeņšeņa ekstrakts (ekvivalents ginsenozīdiem)

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519)

Balti dzeltenīga suspensija

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 dzemdību datuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Pirms lietošanas saskaliniet.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietojiet šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8-10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

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

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams:

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

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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.