

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SUISENG

Süstesuspensioon sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

<i>E. coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ab	≥ 65% ER ₆₀ *
<i>E. coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ac	≥ 78% ER ₇₀
<i>E. coli</i> fimbriaalne adhesiin F5	≥ 79% ER ₅₀
<i>E. coli</i> fimbriaalne adhesiin F6	≥ 80% ER ₂₅
<i>E. coli</i> LT enterotoksoid	≥ 55% ER ₇₀
<i>Clostridium perfringens</i> 'i C-tüüpi toksoid	≥ 35% ER ₂₅
<i>Clostridium novyi</i> toksoid	≥ 50% ER ₁₂₀

*% ERx: X seroloogilise EIA vastusega immuniseeritud küülikute protsent

Adjuvandid:

alumiiniumhüdrosiidgeel	0,5 g
ženšenni ekstrakt (ekvivalentne ginsenosiididega)	4 mg (0,8 mg)

Abiaine:

bensüülalkohol	30 mg
----------------	-------

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Valge-kollakas süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (emis ja nooremis)

4.2 Näidustused, määrares kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsad: Vastsündinud põrsaste passiivseks kaitsmiseks sugumiste aktiivse immuniseerimise teel, et vähendada suremust neonataalse enterotoksikoosi tagajärjel ja kliinilisi nähte nagu kõhulahtisus, mille põhjustajaks on enterotoksigeenne *Escherichia coli*, mis ekspresseerib F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) või F6 (987P) adhesiine. Nende antikehade püsivus pole kindlaks tehtud.

Vastsündinud põrsaste passiivseks immuniseerimiseks nekrootilise enteriidi vastu sugumiste aktiivse immuniseerimise teel, et tekitada seroneutraliseerivaid antikehi C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i β -toksiini vastu. Antikehade püsivus pole kindlaks tehtud.

Sugumised: sugumiste aktiivseks immuniseerimiseks, et tekitada seroneutraliseerivaid antikehi *Clostridium novyi* α -toksiini vastu. Seroneutraliseerivate antikehade olulisus pole eksperimentaalselt kindlaks määratud. Antikehasid on avastatud 3 nädalat pärast vaksineerimist. Nende antikehade püsivus pole kindlaks tehtud.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaksineerida tohib ainult terveid loomi.

Tundlikel loomadel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb kohe manustada sobivat ravimit, nt adrenaliini.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib lihaskoes tekkida väike granuloom. Vaktsiini manustamine võib põhjustada väikese (alla 3 cm suuruse) lokaalse mööduva turse tekkimist (24–48 tunniks). Vähestel juhtudel (kuni 1% loomadest) võib täheldada väikesi sõlmi, mis kaovad 2–3 nädala jooksul. Vaksineerimine võib põhjustada kerget mööduvat kehatemperatuuri tõusu pärast vaksineerimist (4–6 tundi pärast süsti). Harva võib tekkida rektaalse temperatuuri tõus üle 1,5 °C, mis kestab alla 6 tunni.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ajal alates 6. nädalast enne oodatavat poegimiskuupäeva.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne, kaela lihastesse.

Siga: 2 ml looma kohta.

Vaktsineerimise põhiskeem koosneb kahest doosist: esimene doos umbes 6 nädalat enne poegimist ja teine doos umbes 3 nädalat enne poegimist.

Teine doos soovitatakse manustada eelistatavalt kaela teisele poolele.

Revaktsineerimine: iga järgmise tiinuse korral manustada üks doos 3 nädalat enne oodatavat poegimiskuupäeva.

Soovitav vaktsiini temperatuur manustamisel on +15 kuni +25 °C.

Enne kasutamist loksutada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel pole täheldatud muid toimeid peale nende, mis on toodud lõigus 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Stimuleerib kaitsvate adhesiin-spetsiifiliste *Escherichia coli* antikehade ning seroneutraliseerivate antikehade teket *Escherichia coli* termolabiilse (LT) enterotoksiini, C tüüpi *Clostridium perfringens*'i ja *Clostridium novyi* vastu.

ATCvet kood: QI09AB08 (inaktiveeritud bakteriaalne vaktsiin: *Escherichia coli*+*Clostridium* vaktsiin).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

alumiiniumhüdrokksiidgeel
ženšenn
bensüülalkohol
simetikoon
PBS lahus

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8–10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C). Hoida kaitstult valguse eest. Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml, 50 ml ja 100 ml I tüüpi värvitust klaasist viaalid, suletud I tüüpi kummist korgi ja alumiiniumkattega.

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml PET-plastist viaalid, suletud I tüüpi kummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

- pappkarp ühe 10 doosi (20 ml) sisaldava klaasist või PET-st viaaliga
- pappkarp ühe 25 doosi (50 ml) sisaldava klaasist või PET-st viaaliga
- pappkarp ühe 50 doosi (100 ml) sisaldava klaasist või PET-st viaaliga
- pappkarp ühe 125 doosi (250 ml) sisaldava PET-st viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt riiklikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISPAANIA

Tel. +34 972 430660
Faks: +34 972 430661
E-post: hipra@hipra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1570

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.09.2009

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2010

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim