

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{КАРТОНЕНИ КУТИИ}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Coli / C инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml),
25 дози (50 ml),
50 дози (100 ml),
125 дози (250 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (възрастни и млади женски свине).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{ЕТИКЕТИ за флакони от 50 и 125 дози}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Coli / С инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

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 С	RP > 1,05
Токсоид от <i>Clostridium novyi</i> , тип В	RP > 1,23

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (възрастни и млади женски свине).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози (100 ml),
125 дози (250 ml).

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{ЕТИКЕТИ за флакони от 10 и 25 дози }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Coli / C

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

F4ab, F4ac, F5 и F6 фимбриални адhezини на *E. coli*; LT ентеротоксоид на *E. coli*, токсид на *Clostridium perfringens* тип C, токсид на *Clostridium novyi*, тип B.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml).

25 дози (50 ml).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suiseng Coli / С инжекционна суспензия за свине

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

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.

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

Бяло-жълтеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (възрастни и млади женски свине).

4. Показания за употреба

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 *Escherichia coli*, експресиращи адхезините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

Перзистирането на тези антитела не е доказано.

За пасивна имунизация на новородени прасенца срещу некротичен ентерит чрез активно имунизиране на възрастни и млади женски свине за разплод с цел индуциране на серонеутрализиращи антитела срещу β-токсин на *Clostridium perfringens* тип C.

Перзистирането на антитела не е доказано.

Свине и млади женски свине: За активна имунизация на възрастни и млади женски свине за разплод с цел индуциране на серонеутрализиращи антитела срещу α-токсин на *Clostridium novyi* тип B. Значението на серонеутрализиращите антитела не е установено експериментално.

Три седмици след завършването на основната схема за ваксинация са открити антитела.

Персистирането на тези антитела не е доказано.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност:

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

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

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.

Предозиране:

Не са известни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Свине (възрастни и млади женски свине).

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Повишена температура. ¹ Реакция в мястото на инжектиране. ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Възли в мястото на инжектиране. ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран 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 Палпируема 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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, приложете една доза 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

Разклатете преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: No. 0022-2983

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.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР