

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Suiseng Coli /C, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Adezina fimbrială F4ab de E.coli	≥ 65% ER ₆₀ *
Adezina fimbrială F4ac de E.coli	≥ 78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de E.coli	≥ 79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de E.coli	≥ 80% ER ₂₅
Entretoxina termolabilă de E.coli	≥ 55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , tip C	RP > 1,05**
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , tip B	RP > 1,23

*% ERx: procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic X la testul EIA

**RP: Potență relativă determinată prin ELISA.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel 0,5 g (5,3 mg Al)

Extract de ginseng (echivalent cu ginsenoside) 4 mg (0,8 mg)

Excipient:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți**

Simiticonă

Fosfat disodic dodecahidrat

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Clorură de sodiu

Apă pentru injectabile

Suspensie de culoare alb-gălbui

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotaxigen, care exărimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți β -toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența anticorpilor nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novi* de tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

Anticorpii au fost depistați la 3 săptămâni de la finalizarea schemei de vaccinare de bază. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat la un singur loc de injectare cu Suiseng Diff/A. În urma administrării vaccinurilor mixte, apare foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale (în medie de 1,43°C, care nu depășește 1,87°C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflatura la locul de injectare (maxim 4 cm) apare foarte frecvent, dar de obicei dispare în 4 zile.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt medicament de uz veterinar în funcție de fiecare caz individual.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția vaccinului Suiseng Diff/A.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Reacție la locul injectării ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Noduli la locul injectării ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Granulom la locul injectării
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții de hipersensibilitate ⁴

¹Creștere a temperaturii observată la 6 ore post vaccinare (în medie de 0,4°C., la porci individuali de până la 1,2°C, mai rar de până la 2°C) care dispare fără tratament în 24 de ore post-vaccinare.

²Reacție inflamatorie locală palpabilă (umflătură, nu mai mare de 2cm²) care dispare fără tratament în 5 zile post-vaccinare.

³Dispare în 2-3 săptămâni post-vaccinare.

⁴Reacție pot pune în pericol viața animalelor sensibile. În cazul în care apare a astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Doze: 2 ml /animal.

Schema de vaccinare de bază constă în administrarea a două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și a doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative ale gâtului.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Pentru a asigura amestecul corect cu Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C. Întregul conținut de Suiseng Coli/C trebuie transferat în spatul liber al flaconului de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 de doze și flacon de 250 ml cu 50 de doze).

Se poate utiliza un ac de transfer pre-sterilizat, conform următoarelor instrucțiuni:

- Desprindeți capacul flaconului care conține vaccinul Suiseng Coli/C.
- Conectați un capăt al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Coli/C.
- Desprindeți capacul flaconului cu spațiu liber care conține vaccinul Suiseng Diff/A.
- Conectați capătul opus al transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
- Transferați tot conținutul vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După se ați terminat, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.
Agitați înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2°C – 8°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10ore

Termenul de valabilitate după amestecarea cu Suiseng Diff/A: 10ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240105

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml)
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 doze (50 ml)
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 doze (100 ml)
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 125 doze (250 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA SA
Avenida la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Spania
Tel +34972430660

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL” Zoofarmagro”,
mun. Chișinău, str. Camenița 4a,
tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB08

