

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suiseng Coli /C, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2ml) conține:

Substanțe active:

Adezină fimbrială F4ab de E.coli	≥ 65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de E.coli	≥ 78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de E.coli	≥ 79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de E.coli	≥ 80% ER ₂₅
Entretoxină 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 0,5g (5,3mg Al)

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

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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

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

Persistența anticorpilor nu a fost stabilită.

Scroafe și scroafițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scroafițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novii* 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scroafițe).

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

¹ Creștere 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

3.8 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 4cm) 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Doze : 2ml /animal.

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

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

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 o doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB08

Vaccin bacterian inactivat: *Escherichia coli* +Vaccin clostridial.

Stimulează dezvoltarea de anticorpi protectori, specifici adhezinei, împotriva *Escherichia coli* și anticorpi serici neutralizanți împotriva enterotoxinei termolabile (LT) a *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens* de tip C și *Clostridium novyi* de tip B.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider 2°C – 8°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incolore de 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Flacoane den PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dopuri de cauciuc de tip I și capse din aluminiu.

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240105

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27/09/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

