Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. Compoziţie

Fiecare doză (2 ml) conţine:

Substanţe active:
Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA) ≥ 1,60 PR*
Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB) ≥ 1,65 PR*
Clostridium perfringens Tip A, α-anatoxină ≥ 1,34 PR*
* PR: Potenţa relativă determinată prin ELISA

Adjuvanţi:
Gel de hidroxid de aluminiu 0,6 g
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele)
DEAE-dextran

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

3. Specii ţintă

Porci (scroafe şi scrofiţe gestante).

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuţi prin imunizarea activă a scroafelor şi scrofiţelor de reproducţie:
- pentru prevenirea mortalităţii şi reducerea semnelor clinice şi a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile,* toxinele A şi B.
- pentru reducerea a semnelor clinice şi a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α-toxină.

Reducerea apariţiei diareii la nou-născuţi s-a demonstrat în condiţii reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:
Protecţia purceilor de lapte aflaţi în prima zi de viaţă a fost demonstrată prin studiile de provocare.

Durata imunitatii:
Neutralizarea anticorpilor protectori transferaţi prin colostru la purcei s-a produs la 28 de zile după fătare la majoritatea purceilor.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Protecţia purceilor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avută grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viaţă.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestaţie
Poate fi utilizat în timpul gestaţiei începând cu 6săptămâni înainte de data preconizata a fătării.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):
Nu se cunosc.

Incompatibilitati:
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe şi srofiţe).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamaţie la locul injectare[1] Temperatura ridicată[2]

[1] Inflamaţie locală uşoară la locul de injectare (diametru maxim de 5 cm) care a dispărut fără tratament în termen de 5 zile.
[2] O uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (medie 0,27°C, la porci individuali până la 0,95°C), care a dispărut fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Administraţi vaccinul prin injecţie intramusculară profundă în muşchii gâtului.
Doză: 2 ml/animal.

Vaccinarea primară:
Administraţi prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare şi cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.
Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Revaccinarea:
La fiecare gestaţie ulterioară, administraţi o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsaţi vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C şi 25 °C) înainte de a-l administra.
A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider 2 °C – 8 °C.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
Nu utilizaţi acest medicament veterinar după data de expirare, inscripţionată pe etichetă după textul EXP.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii 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 prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

250041

Flacoane din PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml şi 250 ml, închise cu dopuri din bromobutil şi capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07/2025

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, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer, Girona
Spania
Tel.+34 972 43 06 60

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", m.Chișinău, str.Cameniţa 4a,
tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile, toxinelor A și B* și *C. perfringens* tip A, α-toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.
Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.