

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SUISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna :

F4ab adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 adhezyna fimbrialna <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoksoid <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toksoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toksoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

*% ER_x: Procent immunizowanych królików z X odpowiedzią serologiczną EIA

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	0,5 g
Ekstrakt żeń-szenia (ekwiwalent ginsenozydu)	4 mg (0,8 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	30 mg
---------------------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biało-żółtawa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta: Immunizacja bierna nowonarodzonych prosiąt poprzez wzbudzenie odporności czynnej u loch i loszek w celu obniżenia śmiertelności oraz objawów klinicznych zakażeń enterotoksynami u prosiąt takich jak biegunka, powodowana przez bakterie *E. coli* posiadające czynniki adhezyjne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P).

Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

Immunizacja bierna nowonarodzonych prosiąt przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit poprzez wzbudzenie odporności czynnej u loch i loszek dzięki indukowaniu przeciwciał seroneutralizujących toksynę β produkowaną przez *Clostridium perfringens*, typ C.

Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

Lochy i loszki: Uodparnianie czynne loch i loszek w celu wytworzenia przeciwciał seroneutralizujących przeciwko toksynie α *Clostridium novyi*, typ B. Nie określano eksperymentalnie znaczenia przeciwciał seroneutralizujących.

Obecność przeciwciał stwierdzono 3 tygodnie po szczepieniu. Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U wrażliwych zwierząt może pojawić się reakcja nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy niezwłocznie podjąć leczenie poprzez podanie adrenaliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

W miejscu iniekcji w tkance mięśniowej może pojawić się niewielki ziarniniak. Podanie szczepionki może wywołać mały (poniżej 3 cm), lokalny, przemijający (24-48 godzin) obrzęk. W niektórych przypadkach u szczepionych zwierząt może wystąpić przemijający w ciągu 2-3 tygodni guzek.

Szczepienie może wywołać niewielkie podwyższenie ciepłoty ciała trwające 4-6 godzin po iniekcji. Rzadko może wystąpić wzrost temperatury (pomiar rektalny) powyżej 1,5°C, mijający przed upływem 6 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować podczas ciąży od 6 tygodni przed spodziewanym porodem

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe, w mięśnie szyi.

Świnie: 2 ml/zwierzę

Podstawowy schemat szczepień opiera się na podaniu 2 dawek szczepionki: pierwszą dawkę podać około 6 tygodni przed spodziewanym porodem, a drugą dawkę około 3 tygodni przed spodziewanym porodem.

Zaleca się aby druga dawka szczepionki podana została po przeciwnej stronie szyi niż dawka pierwsza.

Powtórne szczepienie: podczas każdej kolejnej ciąży, podać jedną dawkę 3 tygodnie przed spodziewanym porodem.

Zaleca się podawać szczepionkę o temperaturze pomiędzy +15° C a +25° C.

Wstrząsnąć przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych po zastosowaniu dwóch dawek szczepionki, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Pobudzenie wytwarzania specyficznych, ochronnych przeciwciał przeciwko adhezynom *E. coli* oraz przeciwciał seroneutralizujących przeciwko ciepłochwiejnej (LT) enterotoksynie *E. coli*, *Clostridium perfringens* typ C i *Clostridium novyi* typ B.

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna: *Escherichia coli* + *Clostridium*.
Kod ATCvet: QI09AB08.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek (żel)
Ekstrakt z żeń-szenia
Alkohol benzylowy
Simetikon
Roztwór PBS

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8-10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamykane korkami gumowymi typu I oraz aluminiowymi kapslami.

Fiolki plastikowe typu PET o pojemności 20ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkami gumowymi typu I oraz aluminiowymi kapslami.

Wielkość opakowania:

- Pudełka tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 10 dawek (20 ml).
- Pudełka tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 25 dawek (50 ml).
- Pudełka tekturowe zawierające fiolkę szklaną lub PET o pojemności 50 dawek (100 ml).
- Pudełka tekturowe zawierające fiolkę PET o pojemności 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Hiszpania

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1943/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/02/2010

Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.