

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suiseng Coli / C zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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	RP > 1,05**
Toksoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B	RP > 1,23
*% ER _x : Procent immunizowanych królików z X odpowiedzią serologiczną EIA	
**RP: Względna siła działania określona za pomocą testu ELISA.	

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (żel)	0,5 g (5,3 mg Al)
Ekstrakt żeń-szenia (ekwiwalent ginsenozydu)	4 mg (0,8 mg)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Symetykon
Wodorofosforan disodowy dodekahydrat
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Biało-żółtawa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

Przeciwciała zostały wykryte 3 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień. Czas utrzymywania się przeciwciał nie został określony.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura. ¹ Reakcja w miejscu wstrzyknięcia. ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Guzki w miejscu wstrzyknięcia. ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia.
Częstotliwość nieokreślona	Reakcje nadwrażliwości. ⁴

(nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	
--	--

¹ Wzrost temperatury obserwowany 6 godzin po szczepieniu (średnio 0,4 °C, u pojedynczych świń do 1,2 °C, rzadko do 2 °C) ustępujący bez leczenia w ciągu 24 godzin po szczepieniu.

² Wyczuwalna, miejscowa reakcja zapalna (obrzęk, nie większy niż 2 cm²), która ustępuje bez leczenia w ciągu 5 dni po szczepieniu.

³ Ustępuje w ciągu 2-3 tygodni po szczepieniu.

⁴ Reakcje mogą zagrażać życiu w przypadku wrażliwych zwierząt. Jeśli dojdzie do wystąpienia takiej reakcji, należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w czasie ciąży od 6 tygodni przed spodziewanym porodem

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia z Suiseng Diff/A. Po podaniu zmieszanych szczepionek bardzo często występuje wzrost temperatury ciała (średnio 1,43°C, u pojedynczych świń do 1,87°C) w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu. W wielu przypadkach występuje obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (maksymalnie 4 cm), ale zwykle ustępuje w ciągu 4 dni.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Dawka: 2 ml/zwierzę

Podstawowy schemat szczepień opiera się na podaniu 2 dawek szczepionki: pierwszą dawkę należy 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.

Aby zapewnić prawidłowe wymieszanie ze szczepionką Suiseng Diff/A, należy użyć tych samych objętości Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C. Całą zawartość Suiseng Coli/C należy przenieść do przestrzeni nad roztworem w butelce z Suiseng Diff/A (butelka 50 ml z 10 dawkami, butelka 100 ml z 25 dawkami i butelka 250 ml z 50 dawkami).

Można użyć wstępnie wysterylizowanej igły transferowej zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Coli/C.
- podłączyć jeden koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Coli/C.
- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Diff/A.
- podłączyć przeciwny koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Diff/A.
- przenieść całą zawartość Suiseng Coli/C do butelki z Suiseng Diff/A.
- po zakończeniu, rozdzielić obie butelki i wyrzucić igłę transferową.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Podać jedną pojedynczą dawkę 4 ml zmieszanych szczepionek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB08.

Inaktywowana szczepionka bakteryjna: *Escherichia coli* + *Clostridium*.

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Suiseng Diff/A.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po zmieszaniu z Suiseng Diff/A: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamykana gumowym korkiem typu I oraz aluminiowym kapsłem.

Fiolka plastikowa typu PET o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykana korkiem gumowym typu I oraz aluminiowym kapsłem.

Wielkość opakowania:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

2998/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/07/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).