

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suiseng Coli/C

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

LABORATORIOS HIPRA SA

Avenida la Selva, 135, 17170 AMER (Girona), Spania

Tel: +34 972 430 660

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Suiseng Coli/C – suspensie injectabilă pentru porci.

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

- Adezină fimbrială F4ab de *E. coli*: 2 ≥ 65% ER₆₀ *
- Adezină fimbrială F4ac de *E. coli*: 2 ≥ 78% ER₁₀
- Adezină fimbrială F5 de *E. coli*: 2 ≥ 79% ER₅₀
- Adezină fimbrială F6 de *E. coli*: 2 ≥ 80% ER₂₅

- Enterotoxină termolabilă de *E. coli*: $2 \geq 55\%$ ER₁₀
- Toxină atenuată *Clostridium perfringens*, tip C: RP > 1,05 **
- Toxină atenuată *Clostridium novyi*, tip B: RP > 1,23 **

*% ER_x: 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 ginsenozide): 4 mg (0,8 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:

- Simeconă
- Fosfat disodic dodecahidrat
- Clorură de potasiu
- Dihidrogenofosfat de potasiu
- Clorură de sodiu
- Apă pentru injectabile.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Purcei:

- Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scoafelor și scrofițelor de reproducție, în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice ale enterotoxicozei neonatale, cum ar fi diareea cauzată de *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adevinele 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 scoafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpi serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens* tip C.

Persistența anticorpilor nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe:

- Pentru imunizarea activă a scoafelor și scrofițelor de reproducție, în scopul inducerii anticorpilor serici neutralizanți împotriva α -toxinei de **Clostridium novyi** tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

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

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Porci (scroafe și scrofițe):

- Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):

- Reacție la locul injectării²

- Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 animale tratate):

- Noduli la locul injectării³

- Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Granulom la locul injectării

- Frecvență nedeterminată (nu poate fi stabilită):

- Reacții de hipersensibilitate⁴

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

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

³ Dispare în 2-3 săptămâni post-vaccinare.

⁴ Reacție care poate pune în pericol viața animalelor sensibile. În cazul apariției unei astfel de reacții, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare intramusculară:

- **Doză:** 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază:

- Constă în administrarea a **două doze:**

- **Prima doză:** cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare.
- **A doua doză:** cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.
- Se recomandă administrarea celei de-a doua doze, 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 amestecul corect cu Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C:

- Întregul conținut al vaccinului Suiseng Coli/C trebuie transferat în spațiul liber al flaconului Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 doze sau flacon de 250 ml cu 50 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 acului de transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
 - Transferați întregul conținut al vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După finalizare, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.
- Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.

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

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, la 2 °C - 8 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

- Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

- În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați 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, fără a depăși 1,87 °C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflături la locul de injectare (maxim 4 cm) apar foarte frecvent, dar dispar de obicei în 4 zile.

- Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte medicamente veterinare. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt medicament veterinar trebuie luată în funcție de fiecare caz individual.

Supradozare:

- Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate: 2 ani.

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

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

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- 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.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru