

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Fimbriové adheziny F4ab <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriové adheziny F4ac <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriové adheziny F5 <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriové adheziny F6 <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxoid LT <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C,	≥35% ER ₂₅
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B,	≥50% ER ₁₂₀
*% ER _x : Procento imunizovaných králíků se sérologickou odezvou EIA X	

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého	0,5 g
Ženšenový extrakt (ekvivalentní ginsenosidům)	4 mg (0,8 mg)

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá až nažloutlá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Selata: Pro pasivní ochranu novorozených selat aktivní imunizací chovných prasníc a prasniček ke snížení mortality a klinických příznaků neonatální enterotoxikózy, například průjmů způsobených enterotoxigenními kmeny *Escherichia coli*, u nichž dochází k expresi adhezinů F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno.

Pro pasivní imunizaci novorozených selat proti neonatální nekrotické enteritidě aktivní imunizací chovných prasníc a prasniček, a to indukci séroneutralizačních protilátek proti β-toxinu produkovanému *Clostridium perfringens*, typ C.

Přetrvávání protilátek nebylo dosud stanoveno.

Prasnice a prasničky: Pro aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček indukcí séroneutralizačních protilátek proti α -toxinu produkovanému *Clostridium novyi*, typ B. Souvislost séroneutralizačních protilátek nebyla experimentálně stanovena.

Protilátky byly detekovány 3 týdny po dokončení základního vakcinačního programu.

Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U citlivých zvířat se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. V případě anafylaktické reakce zajistěte neprodleně vhodnou léčbu, například adrenalin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- V místě vpichu se ve svalové tkáni může vytvořit malý granulom. Podání vakcíny může způsobit vznik malého (méně než 3 cm) místního, přechodného otoku (na 24-48 hodin). V několika případech se dočasně objeví malé uzlíky, které vymizí do 2-3 týdnů.

- Vakcinace může způsobit mírný, přechodný nárůst tělesné teploty (4-6 hodin po injekci). Vzácně se může vyskytnout nárůst rektální teploty vyšší než 1,5 °C, který do 6 hodin odezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti, a to nejdříve od 6 týdnů před očekávaným porodem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulárně, do svalů krku.

Dávka: 2 ml/zvíře.

Základní vakcinační program se skládá ze dvou dávek: první dávka se podává přibližně 6 týdnů před porodem a druhá dávka přibližně 3 týdny před porodem.

Doporučujeme druhou dávku pokud možno podat na opačnou stranu těla.

Revakcinace: při každé následné březosti aplikujte jednu dávku 3 týdny před očekávaným datem porodu.

Doporučuje se vakcínu aplikovat při teplotě +15 až +25 °C.

Před použitím protřepejte.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína: vakcína proti *Escherichia coli* + *Clostridiím*

ATCvet kód: QI09AB08.

Stimuluje rozvoj ochranných specifických protilátek proti adhezinům *Escherichia coli* a séroneutralizačních protilátek proti termolabilnímu (LT) enterotoxinu bakterií *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* typ C a *Clostridium novyi* typ B.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Gel hydroxidu hlinitého

Ženšen

Benzylalkohol

Simetikon

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

20ml, 50ml a 100ml bezbarvé skleněné injekční lahvičky (sklo typu I), uzavřené gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí.

20ml, 50ml, 100ml a 250ml plastové injekční lahvičky (PET), uzavřené gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

- Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).
- Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
- Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).
- Lepenková krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ŠPANĚLSKO

Tel: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/028/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.