

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Fimbriálny adhezín F4ab <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriálny adhezín F4ac <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 í <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid <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

*% ERx: percento imunizovaných králikov s X sérologickou EIA odpoveďou

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gél	0,5 g
Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom)	4 mg (0,8 mg)

Pomocná látka:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Bieložltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prasiatka: Na pasívnu ochranu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka

vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β -toxínu *Clostridium perfringens*, typ C.

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Prasnice a prasničky: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α -toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky boli zistené 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy. Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalin.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať podozrivú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menej ako 3 cm), lokálneho, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty počas prechodného obdobia po vakcinácii (4-6 hodín po injekcii). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Dávka: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne do druhej strany krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15°C až +25°C.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriálna vakcína: vakcína proti *Escherichia coli* a *Clostridium*.

ATCvet kód: QI09AB08.

Stimuluje vývoj ochranných špecifických protilátok proti adhezínu *Escherichia coli* a séroneutralizačných protilátok proti termolabilnému (LT) enterotoxínu *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* typ C a *Clostridium novyi* typ B.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý gél

Žeň-šeň

Benzylalkohol

Simetikón

Dodekahydrát fosforečnanu sodného

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml, 50 ml a 100 ml sklené fľaše z bezfarebného skla hydrolytickej triedy I, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml plastové PET fľaše, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/011/MR/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{PAPIEROVÉ ŠKATULE}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli*

≥65% ER₆₀

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*

≥78% ER₇₀

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*

≥79% ER₅₀

Fimbriálny adhezín F6 *E. coli*

≥80% ER₂₅

LT enterotoxoid *E. coli*

≥55% ER₇₀

Toxoid *Clostridium perfringens*, typ C

≥35% ER₂₅

Toxoid *Clostridium novyi*, typ B

≥50% ER₁₂₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

25 dávok

50 dávok

125 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Štítky pre 50 a 125 dávok }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli*

≥65% ER₆₀

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*

≥78% ER₇₀

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*

≥79% ER₅₀

Fimbriálny adhezín F6 *E. coli*

≥80% ER₂₅

LT enterotoxoid *E. coli*

≥55% ER₇₀

Toxoid *Clostridium perfringens*, typ C

≥35% ER₂₅

Toxoid *Clostridium novyi*, typ B

≥50% ER₁₂₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok

125 dávok.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítky pre 10 a 25 dávok }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 baktérií *E. coli*; LT enterotoxoid *E. coli*, toxoid *Clostridium perfringens*, typ C, toxoid *Clostridium novyi*, typ B.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriálny adhezín F4ac <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid <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

*% ERx: percento imunizovaných králikov s X sérologickou EIA odpoveďou

Hydroxid hlinitý gél
Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom)
Benzylalkohol (E1519)

Bieložltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prasiatka: Na pasívnu ochranu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β -toxínu *Clostridium perfringens*, typ C.

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Prasnice a prasničky: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α -toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky boli zistené 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy. Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menej ako 3 cm), lokálneho, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty počas prechodného obdobia po vakcinácii (4-6 hodín po injekcii). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Dávka: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne do druhej strany krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15°C až +25°C.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.
LEN PRE ZVIERATÁ.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223