

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, α-toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý gél	0,6 g
Extrakt zo ženšenu (ekvivalentný ginsenosidom)	
Dietylaminoetyl-dextrán	

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Žltkastobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek:

- na zníženie mortality a klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených toxínmi typu A a B *C. difficile*.
- na zníženie klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených α-toxínom typu A *C. perfringens*.

V terénnych podmienkach bolo preukázané zníženie výskytu neonatálnej hnačky.

Nástup imunity:

V čelených štúdiách bola preukázaná ochrana u cicajúcich prasiatok v prvý deň života.

Trvanie imunity:

Neutralizačné ochranné protilátky odovzdané prasiatkam prostredníctvom kolostra boli prítomné do 28 dní po narodení u väčšiny prasiatok.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Treba preto zabezpečiť, aby každé prasiatko prijímalo dostatočné množstvo kolostra počas prvých hodín života.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierny lokálny zápal v mieste podania injekcie (priemer max. 5 cm), ktorý ustúpil bez liečby do 5 dní bol často hlásený v laboratórnych štúdiách

Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,27 °C, u jednotlivých prasiat do 0,95 °C), ktoré ustúpilo bez liečby sa často vyskytovalo v predklinických a terénnych štúdiách.

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

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak 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

Vakcínu podajte hlbokou intramuskulárnou injekciou do svalov krku.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C).

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Primárna vakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) približne 6 týždňov pred oprasením a druhú dávku (2 ml) približne 3 týždne pred oprasením.

Odporúča sa, aby sa druhá dávka podávala prednostne do opačnej strany.

Revakcinácia:

Pri každej ďalšej gestácii podajte jednu dávku (2 ml) 3 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

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

Nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre diviakovité (suidae), inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané, clostridium.
ATCvet kód: QI09AB12.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok proti *C. difficile*, toxíny A a B a *C. perfringens*, typ A, α -toxín, Tieto protilátky sa prenášajú prostredníctvom kolostra na prasiatka. Príjem dostatočného množstva kolostra počas prvých hodín života vedie k pasívnej ochrane prasiatok.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej aplikácii *C. difficile* toxíny A a B a alfa toxínu *C. perfringens* typ A. Účinnosť vakcíny na zníženie výskytu hnačky bola preukázaná v terénnych podmienkach.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý gél
Extrakt zo ženšenu
Simetikón
Dietylaminoetyl-dextrán
Hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 15 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).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET fľaše uzavreté bromobutylovými zátkami a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia

- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša).

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 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.