

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUISENG Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση (2 ml) :

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	≥35% ER ₂₅
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: Ποσοστό ανοσοποιημένων κονίκλων με X EIA ορολογική ανταπόκριση

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxide gel	0.5 g
Ginseng extract (equivalent to ginsenosides)	4 mg (0.8 mg)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	30 mg
------------------------	-------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό – υποκίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος (σύες και συίδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοιρίδια: Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογεννήτων χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων και συιδών, για την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξίκωσης των νεογεννήτων (όπως η διάρροια) που οφείλεται σε εντεροτοξινογόνες *Escherichia coli*, όπως είναι οι προσκολλητίνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογεννήτων χοιριδίων κατά της Νεκρωτικής Εντερίτιδας, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων και συιδών, με

σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της β-τοξίνης του *Clostridium perfringens*, τύπου C.

Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

Σύες και σιίδες: Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοιρομητέρων και σιιδών με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της α-τοξίνης του *Clostridium novyi*, τύπου B. Η σχέσης των οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν προσδιορίστηκε πειραματικά.

Αντισώματα ανιχνεύτηκαν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε ευαίσθητα ζώα μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως χορήγηση αδρεναλίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση εξ ατυχήματος αυτό- ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Στο μυϊκό ιστό, στο σημείο της ένεσης, μπορεί να εμφανιστεί ένα μικρό κοκκίωμα.

Η χορήγηση του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ενός μικρού (λιγότερο από 3 εκατοστά) τοπικού και παροδικού οιδήματος (για 24-48 ώρες). Σε λίγες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά μικρά οζίδια τα οποία εξαφανίζονται εντός 2-3 εβδομάδων.

- Μια ελαφρά παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό (4-6 ώρες μετά την ένεση). Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί μια αύξηση της θερμοκρασίας υψηλότερη των 1.5°C και διάρκειας λιγότερης των 6 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη

διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, από την 6^η εβδομάδα πρό της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκά στους μύες του τραχήλου.

Χοίροι: 2 ml / ζώο.

Το βασικό εμβολιακό σχήμα συνίσταται από δύο δόσεις: η πρώτη δόση περίπου 6 εβδομάδες πρό του τοκετού και η δεύτερη δόση περίπου 3 εβδομάδες πρό του τοκετού. Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται στην άλλη πλευρά του τραχήλου.

Επανεμβολιασμός: σε κάθε επόμενη κυοφορία χορηγήστε μία δόση τρεις εβδομάδες προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται σε θερμοκρασία μεταξύ +15°C και +25°C.

Ανακινήστε πριν τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Διεγείρει την παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων κατά των προσκολλητικών ινιδίων της *Escherichia coli*, και οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της θερμοευαίσθητης εντεροτοξίνης LT της *Escherichia coli* και των *Clostridium perfringens*, τύπου C *Clostridium novyi*, τύπου B.

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο: *Escherichia coli*+Κλωστριδιακό εμβόλιο.

Κωδικός ATCvet: QI09AB08.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide gel
Ginseng
Benzyl alcohol
Simethicone
PBS solution

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8-10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml κλεισμένα με τύπου I ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

PET πλαστικά φιαλίδια των 20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml, κλεισμένα με τύπου I ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00194V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/12/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02/10/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/10/2014

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει