

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suiseng Coll / C. ενέστιμο εναιώρημα για τους χοίρους.

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**  
F4ab fimbrial adhesin of *E. coli* ≥65% ER<sub>50</sub>\*  
F4ac fimbrial adhesin of *E. coli* ≥78% ER<sub>70</sub>  
F5 fimbrial adhesin of *E. coli* ≥79% ER<sub>50</sub>  
F6 fimbrial adhesin of *E. coli* ≥80% ER<sub>25</sub>  
LT Enterotoxoid of *E. coli* ≥55% ER<sub>70</sub>  
Toxoid *Clostridium perfringens*, type C RP > 1,05\*\*  
Toxoid *Clostridium novyi*, type B RP > 1,23

\*% ERx: Ποσοστό ανοσοποιημένων κονίκλων με X ορολογική EIA απόκριση  
\*\*RP: Σχετική δραστηριότητα προσδιορισμένη με ELISA.

Aluminium hydroxide gel 0,5 g (5,3 mg Al)  
Ginseng extract (equivalent to ginsenosides) 4 mg (0,8 mg)

Λευκό – υποκίτρινο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και σσιδες).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

**Χοιρίδια :** Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των σιών ,και σσιδών, για την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξικώσεως των νεογνών (όπως η διάρροια) που οφείλεται σε εντεροτοξιογόνους *Escherichia coli*, όπως είναι οι προσκολλητήνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.  
Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων κατά της Νεκρωτικής Εντερίτιδας , μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των σιών, και σσιδών, με σκοπό την παραγωγή οροξυδευτερωτικών αντισωμάτων κατά της β-τοξίνης του *Clostridium perfringens*, τύπου C . Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

**Σύες και σσιδες:** Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σιών, και σσιδών με σκοπό την παραγωγή οροξυδευτερωτικών αντισωμάτων κατά της α-τοξίνης του *Clostridium novyi*, τύπου B. Η σύγχυση των οροξυδευτερωτικών αντισωμάτων δεν προσδιορίστηκε περαματικά. Έχουν ανιχνευθεί αντισώματα 3 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού. Η ανθεκτικότητα αυτών των αντισωμάτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαιτέρως προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το έπιομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχούς αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επικοινωνήσετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την επικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαιτέρως προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:  
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, από την 6<sup>η</sup> εβδομάδα πριν την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί στο ίδιο σημείο ένεσης με το Suiseng Diff/A. Μετά τη χορήγηση μικτών εμβολίων, παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,43 °C, που δεν υπερβαίνει τους 1,87 °C σε μεμονωμένους χοίρους) κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Πολύ συχνά εμφανίζεται οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 4 cm), αλλά συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών.

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

Υπερδοσολογία:

Καμία γνωστή

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο ή αουσολογικό προϊόν, εκτός από το Suiseng Diff/A.

### 7. Αντεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και σσιδες).

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup> Αντίδραση στο σημείο της ένεσης. <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οζίδια στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Αύξηση της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό (μέσος όρος 0,4 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 1,2 °C, σπάνια έως 2 °C) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

μετά τον εμβολιασμό.





### 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται σε θερμοκρασία μεταξύ +15 °C και +25 °C. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

### 10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 10 ώρες. Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με Suiseng Diff/A: 10 ώρες.

### 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: Α.Α.Κ. Ελλάδα: 66859/26-06-2020/Κ-0243701  
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00778V

### 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.

### 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

<sup>2</sup> Αισθητή φλεγμονώδους τοπική αντίδραση (οίδημα, όχι μεγαλύτερο από 2 cm<sup>2</sup>) που υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

<sup>3</sup> Υποχωρεί εντός 2-3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

<sup>4</sup> Οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή σε ευαίσθητα ζώα. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβηλείτε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, ή αμφισβηλείτε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταργώντας, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς>

### 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Δόση: 2 ml / ζώο.

Το βασικό εμβολιακό σχήμα συνίσταται από δύο δόσεις: η πρώτη δόση στις περίπου 6 εβδομάδες πριν τον τον του τοκετού και η δεύτερη δόση στις περίπου 3 εβδομάδες πριν τον τον του τοκετού.

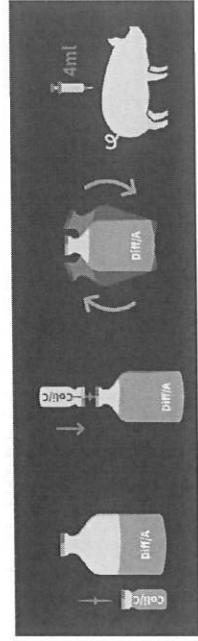
Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλάγιων πλευρών του τραχήλου. Επανεμβολιασμός: σε κάθε επόμενη κωφορία χορηγήστε μία δόση τριεβδομάδες προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με το Suiseng Diff/A, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι Suiseng Diff/A και Suiseng Coll/C. Όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coll/C θα πρέπει να μεταφερθεί στο κενό αέρος φιάλης του Suiseng Diff/A (φιάλη των 50 ml με 10 δόσεις, φιάλη των 100 ml με 25 δόσεις και φιάλη των 250 ml με 50 δόσεις).

Μια προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο Suiseng Coll/C.
- Συνδέστε το ένα άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη του Suiseng Coll/C.
- Αφαιρέστε το πώμα κενού αέρος φιάλης με το εμβόλιο Suiseng Diff/A.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη Suiseng Diff/A.
- Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coll/C στη φιάλη του Suiseng Diff/A.
- Μόλις τελειώσετε, διαχωρίστε τις δύο φιάλες και απορρίψτε την βελόνα μεταφοράς.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 4 ml από τα αναμενόμενα εμβόλια.



**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κόσχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Apter (Girona) SPAIN  
Tel. +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**17. Άλλες πληροφορίες**

