

SUISENG®

Suspensie injectabilă pentru suine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR
DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

Adezina fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥ 65% ER ₆₀ *
Adezina fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥ 78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥ 79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥ 80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥ 55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥ 35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥ 50% ER ₁₂₀

*% ER_x: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA
Suspensie injectabilă alb-gălbui.

INDICAȚIE (INDICAȚII):

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată de acele bacterii *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β-toxinei de *Clostridium perfringens*, de tip C. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α-toxinei de *Clostridium novyi*. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

La 3 săptămâni după vaccinare au fost detectați anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

CONTRAINDICAȚII:

Nu există.

REAȚII ADVERSE:

Mici granuloame pot apărea în țesutul muscular la locul injectării. Administrarea vaccinului poate cauza apariția unei mici umflături (mai mică de 3 cm), locală, tranzitorie (timp de 24-48 ore). În câteva cazuri (până la 1% din animale), se pot observa mici noduli temporari, care dispar în 2-3 săptămâni. Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corpului pentru o perioadă tranzitorie după vaccinare (4-6 ore după injectare). Rareori, se poate constata o creștere a temperaturii rectale mai mare de 1,5 °C, cu o durată de mai puțin de 6 ore.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ:

Porcine (scroafe și scrofițe).

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porcine: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15 °C și + 25 °C. Agitați înainte de utilizare.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați medicul imediat și arătați-i imediat prospectul și eticheta produsului.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C și 8 °C).

A se proteja delumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului. 8-10 ore.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual. A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

19-10-2009

ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

704503-00.0

10-10