

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
SUISENG vakcina A.U.V.
Szuszpenziós injekció sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), SPANYOLORSZÁG

Telefon: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SUISENG vakcina A.U.V.

Szuszpenziós injekció sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Összetétel adagonként (2 ml):

E. coli F4ab fimbriális adhezin $\geq 65\%$ ER₆₀ *

E. coli F4ac fimbriális adhezin $\geq 78\%$ ER₇₀

E. coli F5 fimbriális adhezin $\geq 79\%$ ER₅₀

E. coli F6 fimbriális adhezin $\geq 80\%$ ER₂₅

E. coli LT enterotoxoid $\geq 55\%$ ER₇₀

C típusú *Clostridium perfringens* toxoid $\geq 35\%$ ER₂₅

B típusú *Clostridium novyi* toxoid $\geq 50\%$ ER₁₂₀

*% ERx: ELISA vizsgálattal X szerológiai válasszal rendelkező, immunizált nyulak százaléka

Alumínium-hidroxid gél

Ginzengkivonat (ginzenozidokkal ekvivalens)

Benzil-alkohol (E1519)

Sárgásfehér szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Malacok: Újszülött malacok passzív védelmére tenyészkocák és kocasüldök aktív immunizálásával; az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) adhezineket expresszázó enterotoxikus *Escherichia coli* által okozott mortalitás és a neonatális enterotoxikózis klinikai tünetei (például a hasmenés) csökkentésére.

Az ellenanyagok perzisztenciája nem ismert.

Újszülött malacok passzív védelmére nekrotikus bélgulladás ellen, tenyészkocák és kocasüldök aktív immunizálásával, mely a C típusú *Clostridium perfringens* β -toxinja ellen szeroneutralizáló ellenanyagok indukálására szolgál.

Az ellenanyagok perzisztenciája nem ismert.

Kocák és kocasüldök: A tenyészkocák és kocasüldök aktív immunizálására, a B típusú *Clostridium novyi* α toxinja elleni szeroneutralizáló ellenanyagok indukálására. A szeroneutralizáló ellenanyagok jelentősége kísérletileg még nem meghatározott.

Az ellenanyagok a vakcinázás után 3 héttel kimutathatók, perzisztenciájuk nem ismert.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka mellékhatások:

- Kis granulóma fordulhat elő az izomszövetben, az injekciózás helyén. A vakcina beadása miatt kicsi (3 cm-nél kisebb), helyi, múlt duzzanat (24-48 óráig) jelenhet meg. Néhány esetben ideiglenesen kicsi csomók figyelhetők meg, melyek 2-3 héten belül eltűnnek.

- A vakcinázás átmeneti (4-6 órával az injekció után) testhőmérséklet emelkedést okozhat. Ritkán előfordulhat a végbélben mért hőmérséklet több mint 1,5°C-kal való megemelkedése, mely kevesebb, mint 6 óráig tart

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)

- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (koca és kocasüldő).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkulárisan, a nyaki izmokba.

Sertés: 2 ml/állat.

Az alapimmunizálás két adagból áll: az első adag körülbelül 6 héttel az ellés előtt, a második adag pedig körülbelül 3 héttel az ellés előtt.

Javasolt a második adag ellentétes oldalba történő beadása

Emlékeztető oltás: Minden ezt követő vemhességnél adjon be egy adagot 3 héttel az ellés várható ideje előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Javasolt az oltást +15 °C és + 25 °C közötti hőmérsékletű vakcinával végezni.

Használat előtt összerázandó.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Fénytől védve tartandó. Fagyástól óvni kell.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Lejárati idő a csomagolás első kibontása után: 8-10 óra.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Érzékeny állatok esetében túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő. Anafilaxiás reakció esetén késedelem nélkül megfelelő kezelést kell adni, például adrenalinot.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Vemhesség alatt alkalmazható a várt ellési idő előtt 6 héttől.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

Kétszeres adag beadása után nem figyeltek meg a "Mellékhatások" részben leírtaktól eltérő hatásokat.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. október 2.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 10 adagos (20 ml) üveg vagy PET injekciós üveggel

Kartondoboz 1 db 25 adagos (50 ml) üveg vagy PET injekciós üveggel

Kartondoboz 1 db 50 adagos (100 ml) üveg vagy PET injekciós üveggel

Kartondoboz 1 db 125 adagos (250 ml) PET injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.