

**UPUTSTVO ZA LEK**

**SUISENG, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL (1x50 doza)**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **LABORATORIOS HIPRA S.A.**

Adresa: **Avda. La Selva, 135. 17170 – Amer (Girona) Španija**

Podnosilac zahteva: **FISH CORP. d.o.o.**

Adresa: **Nebojšina 41, Beograd**



1. **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FISH CORP. d.o.o., Nebojšina 41, Beograd

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

LABORATORIOS HIPRA S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 – Amer (Girona) Španija

2. **IME LEKA**

**SUISENG**

vakcina koja sadrži inaktivisane bakterije *E. coli*, *Cl. perfringens* tip C i *Cl. novyi* tip B suspenzija za injekciju za svinje

3. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza (2 mL) sadrži:

**Aktivne supstance:**

F4ab fimbrijalni adhezin <i>E. Coli</i>	≥65% ER <sub>60</sub> *
F4ac fimbrijalni adhezin <i>E. Coli</i>	≥78% ER <sub>70</sub>
F5 fimbrijalni adhezin <i>E. Coli</i>	≥79% ER <sub>50</sub>
F6 fimbrijalni adhezin <i>E. Coli</i>	≥80% ER <sub>25</sub>
LT enterotoksoid <i>E. Coli</i>	≥55% ER <sub>70</sub>
Toksoid <i>Cl. perfringens</i> tip C	≥35% ER <sub>25</sub>
Toksoid <i>Cl. novyi</i> tip B	≥50% ER <sub>120</sub>

\* % ERx: procenat imunizovanih kunića sa X serološkim EIA odgovorom

**Adjuvans:**

Aluminijum (u obliku aluminijum-hidroksid gela)	5,3 mg
Ekstrakt ženšena (ekvivalentno ginsenozida)	4 mg (0,8 mg)

**Pomoćne supstance:**

Benzil alkohol (E1519)	30 mg
------------------------	-------

Ostale pomoćne supstance: simetikon, PBS rastvor

4. **INDIKACIJE**

**Prasad:** Za pasivnu zaštitu novorođene prasadi putem aktivne imunizacije suprasnih krmača i nazimica, u cilju redukovanja mortaliteta i kliničkih simptoma neonatalne enterotoksikoze, kao što je dijareja uzrokovana enterotoksikogenim *E. coli* koje ekspimiraju adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P).

Perzistencija ovih antitela nije ustanovljena.

Broj rešenja: 323-01-00400-15-001 od 17.01.2017. za lek SUISENG, suspenzija za injekciju, 1x100 ml. (1x50 doza)

**Napomena:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00009-2017-8-003 od 22.02.2017.



Za pasivnu imunizaciju novorođene prasadi protiv nekrotičnog enteritisa aktivnom imunizacijom suprasnih kрмаča i nazimica, u cilju indukcije serumneutralizujućih antitela na  $\beta$ -toksin *Clostridium perfringens* tip C. Perzistencija ovih antitela nije ustanovljena.

Kрмаče i nazimice: Za aktivnu imunizaciju suprasnih kрмаča i nazimica u cilju indukcije serumneutralizujućih antitela protiv  $\alpha$ -toksina *Clostridium novyi* tip B. Značaj ovih antitela nije eksperimentalno utvrđen. Prisustvo antitela je ustanovljeno 3 nedelje nakon vakcinacije. Perzistencija ovih antitela nije ustanovljena.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Veoma retke neželjene reakcije:

- U mišićnom tkivu na mestu aplikacije vakcine može nastati mali granulom. Primena vakcine može da uzrokuje pojavu malog (manjeg od 3 cm) lokalnog otoka koji prolazi u roku od 24-48 časova. U nekim slučajevima je na mestu primene moguća pojava čvorića prolaznog karaktera, koji nestaju u roku od 2-3 nedelje.
- Vakcinacija može uzrokovati blagi porast telesne temperature u kratkom periodu nakon vakcinacije (4-6 sati nakon vakcinacije). Retko može doći do porasta rektalne temperature za više od 1,5°C, u trajanju do 6 sati.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana)
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

Ukoliko primetite neko ozbiljno neželjeno dejstvo, ili bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (kрмаče i nazimice).

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene: intramuskularna upotreba, u vratnu muskulaturu.

Svinje: 2 mL po životinji.

Osnovni program vakcinacije se sastoji od dvokratne aplikacije vakcine: prva doza vakcine se daje oko 6 nedelja pre očekivanog prašenja, a druga doza vakcine oko 3 nedelje pre očekivanog prašenja.

Preporuka je da se druga doza vakcine ne aplikuje na istu stranu vrata gde je aplikovana prva doza vakcine.

Revakcinacija: u svakom sledećem graviditetu, aplikovati jednu dozu vakcine oko 3 nedelje pre očekivanog termina prašenja.

Preporuka je da se vakcina aplikuje kada dostigne temperaturu od  $+15^{\circ}\text{C}$  do  $+25^{\circ}\text{C}$ .  
Dobro promućkati pre upotrebe.

#### 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Preporučuje se da se druga doza vakcine ne aplikuje na istu stranu vrata gde je aplikovana prva doza vakcine.

Preporuka je da se vakcina aplikuje kada dostigne temperaturu od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $+25^{\circ}\text{C}$ .  
Dobro promućkati pre upotrebe.

#### 10. KARENCA

Nula (0) dana.

#### 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati i transportovati na temperaturi  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ , zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

**Rok upotrebe:** 18 meseci.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 8-10 časova

#### 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**  
Nema.

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Kod vakcinisanih životinja se mogu javiti reakcije preosetljivosti. U slučaju anafilaktičke reakcije bez odlaganja treba primeniti adekvatan tretman, kao što je aplikacija adrenalina.

**Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja vakcine, bez odlaganja treba potražiti pomoć lekara i pokazati mu pakovanje leka ili Uputstvo za lek.

**Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Može se koristiti tokom graviditeta u periodu od 6 nedelja pre očekivanog prašenja.



Agencija za zdravila:  
veterinarske zdravila SRLOK

### **Predoziranje**

Nakon primene dvostruke doze vaccine nisu zabeležene druge reakcije osim onih opisanih u poglavlju 6. *Neželjena dejstva.*

### **Interakcije**

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vaccine kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. U skladu sa tim, odluku o primeni ove vaccine pre ili nakon primene nekog drugog veterinarskog leka treba doneti u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

17.01.2017.

## **15. OSTALI PODACI**

### **Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla tipa I ili PET bočica, sa 100 ml (50 doza) vaccine, zatvorena gumenim zaptivačem tipa I i aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija sa 1 bočicom

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QI09AB08

**Broj dozvole i datum izdavanja:** 323-01-00400-15-001 od 17.01.2017.