

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. IME LEKA

SUISENG

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Aktivne supstance:

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

* % ER_x: procenat imunizovanih kunića sa X serološkim EIA odgovorom

Adjuvans:

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

Pomoćne supstance:

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

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Suspenzija bele do žućkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

4.2 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

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

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00009-2017-8-003 od 22.02.2017.

dijareja, uzrokovane enterotoksikogenim *E. coli* bakterijama koje eksprimiraju adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P). Perzistencija ovih antitela nije ustanovljena.

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

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

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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 vakeine, bez odlaganja treba potražiti pomoć lekara i pokazati mu pakovanje leka ili Uputstvo za lek.

4.6 Neželjene reakcije

Veoma retke neželjene reakcije:

- U mišićnom tkivu na mestu aplikacije vakeine može nastati mali granulom. Primena vakeine 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).



4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

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

4.8 Interakcije

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

4.9 Doziranje i način primene

Način primene: intramuskularna upotreba, u vratnu muskulaturu.

Svinje: 2 mL po životinji.

Osnovni program vakcinacije se sastoji od dvokratne aplikacije vakeine: prva doza vakeine se daje oko 6 nedelja pre očekivanog prašenja, a druga doza vakeine oko 3 nedelje pre očekivanog prašenja. Preporuka je da se druga doza vakeine ne aplikuje na istu stranu vrata gde je aplikovana prva doza vakeine.

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

Preporuka je da se vakeina aplikuje kada dostigne temperaturu od 15°C do 25°C.

Dobro promućkati pre upotrebe.

4.10 Predoziranje

Nakon primene dvostruke doze vakeine nisu zabeležene druge reakcije osim onih opisanih u delu 4.6.

4.11 Karenci

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: inaktivisane bakterijske vakeine

ATCvet kod: QI09AB08

Vakcina stimuliše produkciju zaštitnih, adhezin-specifičnih *E.coli* antitela i serumneutralizujućih antitela protiv termolabilnog (LT) enterotoksina *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tip C i *Clostridium novyi* tip B.



6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Aluminijum hidroksid gel
Žeňšen
Benzilalkohol
Simetikon
PBS rastvor

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8-10 časova

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi 2 - 8 °C, zaštićeno od svetlosti.
Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla tipa I ili PET bočica, sa 100 ml (50 doza) vakcine, zatvorena gumenim zaptivačem tipa I i aluminijumskom kapicom.
Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija sa 1 bočicom

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00400-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

17.01.2017.

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

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00009-2017-8-003 od 22.02.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.01.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.