

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно - медицински препарат

SUISENG Diff/A (СУИСЕНГ Дифф/А)

Инактивирана вакцина против *Clostridioides difficile* и *Clostridium perfringens*.

Фармацевтска форма
Суспензија за инјектирање

Генеричко име на ветеринарно-медицинскиот препарат

Toxoid <i>Clostridioides difficile</i> TcdA	≥ 1.60 RP*
Toxoid <i>Clostridioides difficile</i> TcdB	≥ 1.65 RP
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> type A	≥ 1.34 RP

* RP: Relative Potency determined by ELISA

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТПРОМЕТ ДООЕЛ, бул. Јане Сандански бр. 43-4/3 - 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPAIN

2. Име на ветеринарно - медицинскиот препарат

Suiseng Diff/A (Суисенг Дифф/А)

Инактивирана вакцина против *Clostridioides difficile* и *Clostridium perfringens*.

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секоја доза (2 ml) содржи:

Активни супстанции:

Toxoid <i>Clostridioides difficile</i> TcdA	≥ 1.60 RP*
Toxoid <i>Clostridioides difficile</i> TcdB	≥ 1.65 RP
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> type A	≥ 1.34 RP

* RP: Relative Potency determined by ELISA

Листа на ексципиенси:

Алуминиум хидроксид гел

Екстракт од женшен

Симетикон

DEAE-декстран

Динатриум фосфат додекахидрат

Калиум хлорид

Калиум дихидроген фосфат

Натриум хлорид

Натриум хидроксид

Вода за инјектирање

4. Терапевтски индикации

За пасивна имунизација на неонатални прасиња со помош на активна имунизација на маторици и назимки за да се спречи смртност, да се намалат клиничките знаци и макроскопските лезии предизвикани од *C. difficile* и *C. perfringens* тип А, како и за подобрување на продуктивните параметри (ADWG, тежина при одбивање и намален процент на прасиња со ниска родилна тежина).

5. Контраиндикации

Да не се користи во случај на преосетливост на активната супстанција, на адјувансот или на некој од ексципиенсите.

6. Несакани дејства

На местото на инјектирање може да се појави благо локално воспаление. Поминува без третман во рок од помалку од 5 дена.

Може да се појави мало минливо зголемување на телесната температура. Ова мало зголемување се намалува спонтано без третман.

Вакцинацијата не предизвикува нарушувања на репродуктивните параметри.

Доколку забележите какви било несакани дејства, дури и оние кои претходно не се наведени во ова упатство или сметате дека лекот не делува, ве молиме известете го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат

Свињи (маторици и назимки).

8. Дозирање за секој поединечен вид, начини и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрамускулно.

Доза: 2 ml/животно.

Се препорачува вакцината да се администрира на температура помеѓу +15°C и +25°C.

Добро протресете пред употреба.

Основната шема за вакцинација се состои од две дози: првата доза приближно 6 недели пред очекуваниот термин на опрасување и втора доза приближно 3 недели пред очекуваниот термин на опрасување.

Се препорачува втората доза да се дава по можност на различни страни.

Ревакцинација: при секоја следна гравидност, администрирајте една доза 3 недели пред очекуваниот датум на опрасување.

Кога се меша со вакцини на HIPRA против неонатална колибацилоза и инфекции со клостридиум кај свињи: 1) За да се обезбеди правилно мешање, нежно протресете го шишето со вакцината од SUISENG DIFF/A и вакцината на HIPRA против неонатална колибацилоза и инфекции со клостридиум кај свињите. 2) Администрирајте една единечна доза (4 ml) од мешавината интрамускулно по животно. Користете ја целата мешавина од вакцини веднаш по мешањето.

9. Совет за правилна примена

Се препорачува вакцината да се администрира на температура помеѓу +15°C и +25°C.

Добро протресете пред употреба.

10. Каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат

0 денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Да се чува и транспортира во фрижидер (2 °C – 8 C). Да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекување на датумот кој е наведен на картонот и етикетата по ЕХР. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 2 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: да се користи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни.

Не е применливо.

Посебни мерки на претпазливост за секој целен вид:

Вакцинирајте само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животни.

При случајно самоинјектирање, побарајте лекарска помош и покажете му го упатството или етикетата на лекарот.

Употреба за време на гравидност, лактација или несење

Може да се употребува за време на гравидност.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со кој било друг ветеринарно-медицински препарат, освен за вакцините на HIPRA против неонатална колибацилоза и инфекции со Clostridium кај свињите. Затоа, одлуката за употреба на оваа вакцина пред или после кој било друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе за секој случај поединечно.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), доколку е потребно

Нема познати.

Инкомпатибилности:

Да не се меша со кој било друг ветеринарно-медицински препарат освен со вакцини на HIPRA против неонатална колибацилоза и инфекции со Clostridium кај свињи.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат

Лековите не треба да се отстрануваат во отпадна вода или домашен отпад. Консултирајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина или фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

14.Останати информации

/

15.Пакување

Вијали кои содржат 10 дози, 25 дози и 50 дози затворени со гумени затвораи и капачиња.

Големина на пакување

Картонска кутија со 1 вијала од 10 дози.

Картонска кутија со 1 вијала од 25 дози.

Картонска кутија со 1 вијала од 50 дози.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

16.Начини на издавање

Ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

17.АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Инактивирана бактериска вакцина: Клостридиум.
АТСvet код: QI09AB12.

18.АХВ број

1791

19.Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат

16-2526

20.Датум на последна ревизија на упатството за употреба