**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ŠPANĚLSKO

Tel: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriové adheziny F4ab  *E. coli* ≥65% ER60 \*

Fimbriové adheziny F4ac  *E. coli*  ≥78% ER70

Fimbriové adheziny F5  *E. coli*  ≥79% ER50

Fimbriové adheziny F6   *E. coli*  ≥80% ER25

Enterotoxoid LT  *E. coli*  ≥55% ER70

Toxoid  *Clostridium perfringens*, typ C, ≥35% ER25

Toxoid  *Clostridium novyi*, typ B, ≥50% ER120

\*% ERx: Procento imunizovaných králíků se sérologickou odezvou EIA X.

Gel hydroxidu hlinitého

Ženšenový extrakt (ekvivalentní ginsenosidům)

Benzylalkohol (E1519)

Bílá až nažloutlá suspenze.

**4. INDIKACE**

**Selata:** Pro pasivní ochranu novorozených selat aktivní imunizací chovných prasnic a prasniček ke snížení mortality a klinických příznaků neonatální enterotoxikózy, například průjmů způsobených enterotoxigenními kmeny *Escherichia coli*, u nichž dochází k expresi adhezinů F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno.

Pro pasivní imunizaci novorozených selat proti neonatální nekrotické enteritidě aktivní imunizací chovných prasnic a prasniček, a to indukcí séroneutralizačních protilátek proti β-toxinu produkovanému *Clostridium perfringens*, typ C.

Přetrvávání protilátek nebylo dosud stanoveno.

**Prasnice a prasničky:** Pro aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček indukcí séroneutralizačních protilátek proti α-toxinu produkovanému *Clostridium* novyi, typ B. Souvislost séroneutralizačních protilátek nebyla experimentálně stanovena.

Protilátky byly detekovány 3 týdny po dokončení základního vakcinačního programu.

Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- V místě vpichu se ve svalové tkáni může vytvořit malý granulom. Podání vakcíny může způsobit vznik malého (méně než 3 cm) místního, přechodného otoku (na 24-48 hodin). V několika případech se dočasně objeví malé uzlíky, které vymizí do 2-3 týdnů.

- Vakcinace může způsobit mírný, přechodný nárůst tělesné teploty (4-6 hodin po injekci). Vzácně se může vyskytnout nárůst rektální teploty vyšší než 1,5 °C, který do 6 hodin odezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulárně, do svalů krku.

Dávka: 2 ml/zvíře.

Základní vakcinační program se skládá ze dvou dávek: první dávka se podává přibližně 6 týdnů před porodem a druhá dávka přibližně 3 týdny před porodem.

Doporučujeme druhou dávku pokud možno podat na opačnou stranu těla.

Revakcinace: při každé následné březosti aplikujte jednu dávku 3 týdny před očekávaným datem porodu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Doporučujeme vakcínu aplikovat při teplotě +15 až +25 °C.

Před použitím protřepejte.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U citlivých zvířat se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. V případě anafylaktické reakce zajistěte neprodleně vhodnou léčbu, například adrenalin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti, a to nejdříve od 6 týdnů před očekávaným porodem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v

bodu "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

* Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).
* Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
* Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).
* Lepenková krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223