**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli* ≥65% ER60 \*

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*  ≥78% ER70

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*  ≥79% ER50

Fimbriálny adhezín F6 í *E. coli*  ≥80% ER25

LT enterotoxoid *E. coli*  ≥55% ER70

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

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

\*% ERx: percento imunizovaných králikov s X sérologickou EIA odpoveďou

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý gél 0,5 g

Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom) 4 mg (0,8 mg)

**Pomocná látka:**

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

Bieložltá suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

**Prasiatka:** Na pasívnu ochranu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β-toxínu *Clostridium perfringens*, typ C*.*

Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

**Prasnice a prasničky:** Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α-toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky boli zistené 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy. Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menej ako 3 cm), lokálneho, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty počas prechodného obdobia po vakcinácii (4-6 hodín po injekcii). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie  o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Dávka: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne do druhej strany krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15ºC až +25ºC.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriálna vakcína: vakcína proti Escherichia coli a Clostridiam.

**ATCvet kód:** QI09AB08.

Stimuluje vývoj ochranných špecifických protilátok proti adhezínu *Escherichia coli* a séroneutralizačných protilátok proti termolabilnému (LT) enterotoxínu *Escherichia coli, Clostridium perfrigens* typ C *a Clostridium novyi* typ B.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý gél

Žeň-šeň

Benzylalkohol

Simetikón

Dodekahydrát fosforečnanu sodného

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s  akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

20 ml, 50 ml a 100 ml sklené fľaše z bezfarebného skla hydrolytickej triedy I, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml plastové PET fľaše, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

Veľkosť balenia:

* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
* Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

97/011/MR/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIe**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{PAPIEROVÉ ŠKATULE}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli* ≥65% ER60

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*  ≥78% ER70

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*  ≥79% ER50

Fimbriálny adhezín F6 *E. coli*  ≥80% ER25

LT enterotoxoid *E. coli*  ≥55% ER70

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

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

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

10 dávok

25 dávok

50 dávok

125 dávok

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ošípané (prasnice a prasničky).

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a  dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/011/MR/20-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže {číslo}

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{Štítky pre 50 a 125 dávok }** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli* ≥65% ER60

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*  ≥78% ER70

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*  ≥79% ER50

Fimbriálny adhezín F6 *E. coli*  ≥80% ER25

LT enterotoxoid *E. coli*  ≥55% ER70

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

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

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 dávok

125 dávok.

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ošípané (prasnice a prasničky).

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a  dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/011/MR/20-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže {číslo}

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{Štítky pre 10 a 25 dávok }** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 baktérií *E. coli****;***LT enterotoxoid *E. coli,* toxoid *Clostridium perfringens*, typ C, toxoid *Clostridium novyi*, typ B.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

10 dávok

25 dávok

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA** |

Intramuskulárne použitie.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

Miestny zástupca:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Suiseng Coli / C injekčná suspenzia pre ošípané.

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab *E. coli* ≥65% ER60 \*

Fimbriálny adhezín F4ac *E. coli*  ≥78% ER70

Fimbriálny adhezín F5 *E. coli*  ≥79% ER50

Fimbriálny adhezín F6 *E. coli*  ≥80% ER25

LT enterotoxoid *E. coli*  ≥55% ER70

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

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

\*% ERx: percento imunizovaných králikov s X sérologickou EIA odpoveďou

Hydroxid hlinitý gél

Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom)

Benzylalkohol (E1519)

Bieložltá suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**Prasiatka:** Na pasívnu ochranu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β-toxínu *Clostridium perfringens*, typ C*.*

Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

**Prasnice a prasničky:** Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α-toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky boli zistené 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy. Pretrvávanie prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menej ako 3 cm), lokálneho, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty počas prechodného obdobia po vakcinácii (4-6 hodín po injekcii). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Dávka: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku prednostne do druhej strany krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15ºC až +25ºC.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie  o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s  akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
* Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
* Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

LEN PRE ZVIERATÁ.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223