

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2ml) conține:

Substanțe active:*Clostridioides difficile*, anatoxina A (TcdA) $\geq 1,60$ PR**Clostridioides difficile*, anatoxina B (TcdB) $\geq 1,65$ PR**Clostridium perfringens* Tip A, α -anatoxină $\geq 1,34$ PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu 0,6 g

Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele)

DEAE-dextran

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simiticona
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injectabile

Suspensie de culoare alb-gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție:

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile*, toxinele A și B.- pentru reducerea a semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α -toxină.

Reducerea apariției diareei la nou-născuți s-a demonstrat în condiții reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:

Protecția purceilor de lapte aflați în prima zi de viață a fost demonstrată prin studiile de provocare.

Durata imunitatii:

Neutralizarea anticorpilor protectori transferați prin colostru la purcei s-a produs la 28 de zile după fătare la majoritatea purceilor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Protecția purceilor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avut grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viață.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și srofițe).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectare ¹ Temperatura ridicată ²
--	---

¹ Inflamație locală ușoară la locul de injectare (diametru maxim de 5 cm) care a dispărut fără tratament în termen de 5 zile.

² O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie 0,27°C, la porci individuali până la 0,95°C), care a dispărut fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Administrați vaccinul prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de a-l administra.

A se agita bine înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:

Administrați prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Revaccinarea:

La fiecare gestație ulterioară, administrați o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB12

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile*, *toxinelor A și B* și *C. perfringens* tip A, α -toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250041



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/07/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

