LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Suiseng Coli/C, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
31858

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suiseng Coli/C Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

F4ab fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥65% ER_{60}*
F4ac fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥78% ER_{70}
F5 fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥79% ER_{50}
F6 fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥80% ER_{25}
LT-enterotoksoid fra *E. coli*	≥55% ER_{70}
Clostridium perfringens, type C toksoid	RP > 1,05**
Clostridium novyi, type B toksoid	RP > 1,23

*% ERx: Procentdel af immuniserede kaniner med et serologisk EIA-respons x
**RP: Relativ styrke bestemt ved ELISA.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider)	4 mg (0,8 mg)

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Simethicon
Dinatriumfosfat dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Gullig-hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Smågrise: Til passiv beskyttelse af spædgrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at reducere dødeligheden og de kliniske tegn på neonatal enterotoksikose, såsom diarré, forårsaget af enterotoksigene *Escherichia* coli-stammer, der udtrykker F4ab (K88ab)-, F4ac (K88ac)-, F5 (K99)- eller F6 (987P)-adhæsiner.
Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.
Til passiv immunisering af spædgrise mod nekrotisk enteritis ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at inducere serumneutraliserende antistoffer mod β-toksin fra *Clostridium perfringens* type C.
Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

Søer og gylte: Til aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at inducere serumneutraliserende antistoffer mod α-toksin fra *Clostridium novyi* type B. Relevansen af de serumneutraliserende antistoffer er ikke eksperimentelt bestemt.
Antistoffer er blevet påvist 3 uger efter afslutningen af den grundlæggende vaccinationsordning.
Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (søer og gylte).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur.[1] Reaktion på injektionsstedet. [2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Noduler på injektionsstedet.[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Granulom på injektionsstedet.
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværendedata)	Overfølsomhedsreaktioner. [4]

[1] Temperaturstigning observeret 6 timer efter vaccination (gennemsnit 0,4 ºC, op til 1,2 ºC hos enkelte svin, ualmindeligt op til 2 ºC), der aftager uden behandling inden for 24 timer efter vaccination.

[2] Palpabel inflammatorisk lokal reaktion (hævelse, ikke mere end 2 cm^2), som forsvinder uden behandling inden for 5 dage efter vaccinationen.

[3]Forsvinder inden for 2-3 uger efter vaccinationen.

[4] Reaktioner kan være livstruende hos følsomme dyr. Hvis en sådan reaktion opstår, skal der straks gives passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed fra 6 uger før den forventede faringsdato.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Sikkerheds- og effektivitetsdata er tilgængelige, hvilket demonstrerer, at denne vaccine kan blandes og administreres på et injektionssted med Suiseng Diff/A. Efter administration af de blandede vacciner er det meget almindeligt med en stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 1,43 °C, men ikke over 1,87 °C hos enkelte grise) i løbet af de første 6 timer efter vaccination. Hævelse på injektionsstedet (maks. 4 cm) forekommer meget ofte, men forsvinder typisk inden for 4 dage.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. Fra gang til gang skal der derfor tages beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

lntramuskulær anvendelse.

Dosis: 2 ml/dyr.

Basis vaccination består af to doser:
Den første dosis ca. 6 uger før faring og en anden dosis ca. 3 uger før faring.
Det anbefales, at den anden dosis om muligt administreret på den modsatte side af halsen.

Revaccination:
Ved hver efterfølgende drægtighed indgives der én dosis 3 uger før den forventede faringsdato.

Det anbefales at vaccinen har en temperatur mellem +15 °C og +25 °C ved brugen.
Omrystes før brug.

For at sikre den korrekte blanding med Suiseng Diff/A bør de samme mængder Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C anvendes. Al indholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace flaske med Suiseng Diff/A (50 ml flaske med 10 doser, 100 ml flaske med 25 doser og 250 ml flaske med 50 doser).

En præ-steriliseret overførselskanyle kan anvendes i overensstemmelse med følgende vejledning:

- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Coli/C.
- Forbind den ene ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Coli/C.
- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Diff/A.
- Forbind den modsatte ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør al Suiseng Coli/C-indholdet til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er færdig, skal du skille begge flasker ad og bortskaffe overførselskanylen

Ryst grundigt før brug. Administrer en enkelt dosis på 4 ml af de blandede vacciner.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB08.
Inaktivereret bakteriel vaccine: *Escherichia coli* + Clostridium-vaccine.

Stimulerer udviklingen af beskyttende adhæsinspecifikke *Escherichia coli*-antistoffer og serumneutraliserende antisoffer mod det varmelabile (LT) enterotoksin fra *Eschericha coli*, *Clostridium perfringens* type C og *Clostridium novyi* type B.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Suiseng Diff/A.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.
Holdbarhed efter blanding med Suiseng Diff/A: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres koldt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas af glas à 20 ml, 50 ml og 100 ml lukket med type I-gummipropper og aluminiumshætter.
Hætteglas af PET-plast à 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med type I-gummipropper og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser:

- Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 10 doser (20 ml).
- Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 25 doser (50 ml).
- Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 50 doser (100 ml).
- Kartonæske med 1 hætteglas af PET à 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

63663

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. marts 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.