



2. december 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Suiseng Coli/C, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31858

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Coli/C

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer

F4ab fimbrie-adhæsin fra <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac fimbrie-adhæsin fra <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbrie-adhæsin fra <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbrie-adhæsin fra <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT-enterotoksoid fra <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
<i>Clostridium perfringens</i> , type C toksoid	≥35% ER ₂₅
<i>Clostridium novyi</i> , type B toksoid	≥50% ER ₁₂₀

* % ERx: Procentdel af immuniserede kaniner med et serologisk EIA-respons x

Adjuvanter

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

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Gullig-hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (søer og gylte)

4.2 Terapeutiske indikationer

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 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 basisvaccinationen.

Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner hos følsomme dyr. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion skal passende behandling såsom adrenalin administreres med det samme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger

- Der kan opstå et lille granulom i muskelvævet på injektionsstedet. Administration af vaccinen kan forårsage en lille (mindre end 3 cm stor), lokal, forbigående hævelse (i 24-48 timer). I nogle få tilfælde kan der iagttages små, midlertidige hævelser, som forsvinder inden for 2-3 uger.
- Vaccinationen kan forårsage en let øgning af legemstemperaturen i en forbigående periode efter vaccinationen (4-6 timer efter injektionen). I sjældne tilfælde kan der forekomme en øgning af rektaltemperaturen på over 1,5 °C, som varer mindre end 6 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulært i halsmuskulaturen.

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 administreres på den modsatte side.

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.

4.10 Overdosering

Ingen virkninger andre end de, der er angivet i pkt. 4.6, er iagttaget efter indgivelse af en dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakteriel vaccine: *Escherichia coli* + *Clostridium*-vaccine.

ATCvet-kode: QI 09 AB 08.

5.1 Immunologiske egenskaber

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Aluminiumhydroxidgel

Ginsengrod

Benzylalkohol

Simeticon

Dinatriumphosphatdodeca-hydrat

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Farveløst type I-hætteglas af glas à 20 ml, 50 ml og 100 ml lukket med type I-gummiprop og aluminiumshætte.

Hætteglas af PET-plast à 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med type I-gummiprop og aluminiumshætte.

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer, Girona
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63663

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. marts 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. december 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP