

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Type A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

*RP: Relativ styrke fastsat ved ELISA

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Gul-hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (drægtige søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:

Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:

Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som aftog uden behandling inden for 5 dage var almindelig forekommende i laboratorieundersøgelser.

En let forbigående kropstemperaturstigning (gennemsnitlig 0,27 °C, hos enkelte svin op til 0,95 °C), som aftog uden behandling, var almindelig forekommende i prækliniske undersøgelser og feltundersøgelser.

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 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

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 lægemidler til dyr. En eventuel 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 indgivelsesvej

Administrer vaccinen ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklerne.

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug.

Omrystes grundigt før brug.

Basis vaccination:

Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

Revaccination:

Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til suidae, inaktiverede bakterievacciner til svin, clostridium.

ATCvet-kode: QI09AB12.

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxidgel
Ginseng-ekstrakt
Simethicon
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 15 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET-flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{måned/år}>

<{DD / MM / ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.