

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Coli C vet injektionsvätska suspension, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

F4ab fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥65 % ER ₆₀ *
F4ac fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥78 % ER ₇₀
F5 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥79 % ER ₅₀
F6 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥80 % ER ₂₅
LT-enterotoxoid från <i>E. coli</i>	≥55 % ER ₇₀
Toxoid från <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35 % ER ₂₅
Toxoid från <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50 % ER ₁₂₀

* % ERx: Procentandel immuniserade kaniner med ett X serologiskt EIA-svar

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	4 mg (0,8 mg)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Gulvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Spädgrisar: För passivt skydd av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor för att minska dödligheten och kliniska symtom på neonatal enterotoxikos såsom diarré som orsakas av enterotoxigena *Escherichia coli* som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

Dessa antikroppars persistens har inte fastställts.

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar mot nekrotisk enterit (tarmbrand) genom aktiv immunisering av suggor och gyltor för att inducera produktion av seroneutraliserande antikroppar mot β -toxin från *Clostridium perfringens*, typ C.

Dessa antikroppars persistens har inte fastställts.

Suggor och gyltor: För aktiv immunisering av suggor och gyltor för att inducera produktion av seroneutraliserande antikroppar mot α -toxin från *Clostridium novyi*, typ B. De seroneutraliserande antikropparnas relevans har inte fastställts i studier.

Antikroppar har detekterats 3 veckor efter att det grundläggande vaccinationsprogrammet har slutförts. Dessa antikroppars persistens har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda hos känsliga djur. I händelse av en allergisk chockreaktion bör lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket ovanliga biverkningar:

- Ett litet granulom kan uppkomma i muskelfävnaden vid injektionsstället. Administreringen av vaccinet kan orsaka en liten (mindre än 3 cm) lokal, övergående svullnad i 24–48 timmar. I ett fåtal fall kan tillfälliga små noduli observeras som försvinner inom 2–3 veckor.

- Vaccinationen kan orsaka en lätt förhöjning av kroppstemperaturen under en 4–6 timmar efter injektionen. I sällsynta fall kan en förhöjning av rektaltemperaturen med mer än 1,5° C uppstå som varar i mindre än 6 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet – från 6 veckor före den väntade nedkomsten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Administreras intramuskulärt i halsmusklerna.

Dosen: 2 ml/djur.

Det grundläggande vaccinerings-schemat består av två doser: den första dosen omkring 6 veckor före grisning och en andra dos omkring 3 veckor före grisning.

Det rekommenderas att den andra dosen ges på halsens andra sida.

Revaccination: vid varje efterföljande dräktighet administreras en dos 3 veckor före det väntade grisionsdatumet.

Det är tillrådligt att administrera vaccinet vid en temperatur mellan +15° C och +25° C.

Skaka flaskan före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra effekter än de som anges i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner: vaccin mot koliinfektion + klostridieinfektion

ATCvet-kod: QI09AB08.

Stimulerar utveckling av skyddande adhesinspecifika *Escherichia coli*-antikroppar och seroneutraliserande antikroppar mot det värmelabila (LT) enterotoxinet från *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* typ C och *Clostridium novyi* typ B.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxidgel

Ginseng

Bensylalkohol

Simetikon

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Vatten till injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8°C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml, 100 ml och 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ I), förslutna med gummipropp och aluminiumhätta.

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml injektionsflaskor av PET-plast, förslutna med gummiproppar av typ I och aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 10 doser (20 ml)
- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml)
- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml)
- Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (250 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

Tfn: +34 972430660

Fax: +34 972430661

E-post: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60038

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-04-27

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-16

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

