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 *E. coli*	≥65 % ER_{60}*
F4ac fimbrieadhesin av *E. coli*	≥78 % ER_{70}
F5 fimbrieadhesin av *E. coli*	≥79 % ER_{50}
F6 fimbrieadhesin av *E. coli*	≥80 % ER_{25}
LT-enterotoxoid från *E. coli*	≥55 % ER_{70}
Toxoid från *Clostridium perfringens*, typ C	RP > 1,05**
Toxoid från *Clostridium novyi*, typ B	RP > 1,23

* % ERx: Procentandel immuniserade kaniner med ett X serologiskt EIA-svar
**RP: Relativ styrka bestäms med hjälp av ELISA-test.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	4 mg (0,8 mg)

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Simetikon
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten till injektioner

Gulvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Spädgrisar: För passivt skydd av nyfödda spädgrisar genom aktiv imnumisering 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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (suggor och gyltor)

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur.[1] Reaktion vid injektionsstället[2].
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	knölar på injektionsstället[3].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Granulom på injektionsstället.
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktioner[4].

[1]*Temperaturökning har observerats 6 timmar efter vaccineringen (i genomsnitt 0,4 ºC, hos enskilda grisar upp till 1,2 ºC, i ovanliga fall upp till 2 ºC). Avtar utan behandling inom 24 timmar efter vaccineringen.*

[2]Påtaglig lokal reaktion i form av inflammation (svullnad, högst 2 cm[2]) som går över utan behandling inom 5 dagar efter vaccineringen.

[3]Ska åtgärdas inom 2–3 veckor efter vaccineringen.

[4]Reaktionerna kan vara livshotande hos vissa känsliga djur. Om sådana reaktioner uppstår ska en lämplig behandling administreras utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädare> eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga data gällande säkerhet och effektivitet visar att vaccinet kan blandas och injiceras på ett injektionsställe med Suiseng Diff/A. Efter administrering av de blandade vaccinerna är en ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1,43 °C, ej över 1,87 °C hos enskilda grisar) mycket vanlig under de första 6 timmarna efter vaccineringen. Svullnad på injektionsstället (högst 4 cm) är mycket vanligt förekommande men försvinner vanligtvis inom 4 dagar.

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.
Dosen: 2 ml/djur.

Det grundläggande vaccineringsschemat 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 grisningsdatumet.

Det är tillrådligt att administrera vaccinet vid en temperatur mellan +15 º C och +25 º C.
Skaka flaskan före användning.

För att garantera en korrekt blandning med Suiseng Diff/A ska samma volym Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C användas. Hela innehållet av Suiseng Coli/C ska överföras till en headspace-flaska innehållande Suiseng Diff/A (flaska 50 ml med 10 doser, flaska 100 ml med 25 doser och flaska 250 ml med 50 doser).

En steriliserad överföringsnål kan användas under tillämpning av följande instruktioner:

- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Coli/C.
- Sätt in ena änden av överföringsnålen i flaskan med Suiseng Coli/C.
- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Diff/A.
- Sätt in den andra änden av överföringsnålen i flaskan som innehåller Suiseng Diff/A.

- Överför hela innehållet av Suiseng Coli/C till flaskan innehållande Suiseng Diff/A.
- När det är klart, separera de två flaskorna och släng överföringsnålen.

Omskakas väl innan användning. Ge de blandade vaccinerna i en enda dos på 4ml.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB08.

Inaktiverade bakteriella vacciner: vaccin mot koliinfektion + klostridieinfektion

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ska inte blandas med något annat läkemedel, förutom med Suiseng Diff/A.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.
Hållbarhet efter att ha blandats med Suiseng Diff/A: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60038

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-04-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).