

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	
DEAE-dextran	

Hjälpämnen:

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

Gul-vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (dräktiga sugor och gyltor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av nyfödda spädkgrisar genom aktiv immunisering av sugor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A, α-toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré har visats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök)

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar, överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

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:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (dräktiga suggor och gyltor):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹ Förhöjd temperatur ²
--	--

¹ Mild lokal inflammation på injektionsstället (maximalt 5 cm i diameter) som avtog utan behandling inom 5 dagar.

² En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enstaka grisar upp till 0,95 °C) som avtog utan behandling.

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 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.

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 Coli/C. 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 än de som nämns ovan. 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.

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskklerna.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning.

Skakas väl före användning.

Primär vaccination:

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

Återvaccinering:

Vid varje efterföljande dräktighet, administrera en dos (2 ml) 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

För att garantera en korrekt blandning med Suiseng Coli/C 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)

Okänt.

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

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB12

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot *C. difficile*, toxin A och B och *C. perfringens* Typ A, α -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med kolostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna.

Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med *C. difficile*-toxin, A och B, samt alfatoxin från *C. perfringens*, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Suiseng Coli/C.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

Hållbarhet efter att ha blandats med Suiseng Coli/C: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Skyddas mot ljus

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml PET flaskor, stängda med brombutylproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska) *.
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska) *.
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska) *.

* dessa flaskor har tillräckligt headspace för att rymma hela innehållet av Suiseng Coli/C om avsikten är att blanda Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C före administreringen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/12/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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