

NOTICE

SUISENG. Suspension injectable pour porcs.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ESPAGNE

Tél. : +34 972 430660

Fax. : +34 972 430661

E-mail : hipra@hipra.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUISENG Suspension injectable pour porcs.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Composition par dose (2 ml) :

Adhésine fimbriale F4ab d' <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀ *
Adhésine fimbriale F4ac d' <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Adhésine fimbriale F5 d' <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Adhésine fimbriale F6 d' <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
Anatoxine entérique LT d' <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Anatoxine de <i>Clostridium perfringens</i> , type C	≥ 35 % ER ₂₅
Anatoxine de <i>Clostridium novyi</i> , type B	≥ 50 % ER ₁₂₀
*% ER _x : pourcentage de lapins vaccinés chez lesquels une réponse sérologique x a été mesurée par EIA	
Gel d'hydroxyde d'aluminium	
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)	
Alcool benzylique (E1519)	

Suspension blanche à jaune clair.

4. INDICATION(S)

Porcelets : Pour la protection passive des porcelets nouveau-nés par immunisation active des truies et cochettes reproductrices afin de réduire la mortalité et les signes cliniques d'entérototoxicose néonatale, tels que les diarrhées causées par les *Escherichia coli* entérotoxigènes exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

La persistance de ces anticorps n'a pas été établie.

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés contre l'entérite nécrotique par immunisation active des truies et cochettes reproductrices visant à induire la production d'anticorps séroneutralisants contre la β -toxine de *Clostridium perfringens* de type C.

La persistance d'anticorps n'a pas été établie.

Truies et cochettes : Pour l'immunisation active des truies et cochettes reproductrices visant à induire la production d'anticorps séroneutralisants contre l' α -toxine de *Clostridium novyi* de type B. La pertinence des anticorps séroneutralisants n'a pas été déterminée expérimentalement.

Des anticorps ont été détectés 3 semaines après la vaccination. La persistance de ces anticorps n'a pas été établie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très rares:

- Un petit granulome peut apparaître au point d'injection, dans le tissu musculaire. L'administration du vaccin peut entraîner l'apparition d'un œdème limité (moins de 3 cm), local et transitoire (pendant 24 à 48 heures). Dans quelques cas, des petits nodules temporaires disparaissant dans les 2 à 3 semaines peuvent être observés.

- La vaccination peut entraîner une légère augmentation transitoire de la température corporelle après l'injection (4 à 6 heures après celle-ci). Dans de rares cas, une augmentation de la température rectale supérieure à 1,5°C et d'une durée inférieure à 6 heures peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (truies et cochettes)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire dans l'encolure.

Porcs : 2 ml/animal.

Le schéma de primo-vaccination comporte deux doses, la première étant administrée environ 6 semaines avant la mise bas et la deuxième environ 3 semaines avant celle-ci.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé de l'encolure.

Rappels : pour chaque gestation suivante, administrer une dose 3 semaines avant la date présumée de mise bas.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est conseillé d'administrer le vaccin à une température comprise entre +15°C et +25°C.

Agiter avant emploi.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/boîte après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 8-10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Seuls des animaux sains devront être vaccinés.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées chez les animaux sensibilisés. Dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement adapté, par ex. de l'adrénaline.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

Peut être utilisé au cours de la gestation, à partir de 6 semaines avant la date présumée de mise bas.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la section « Effets indésirables » n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Decembre 2014

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRESPrésentations :

- Étui cartonné contenant 1 flacon de verre ou PET de 10 doses (20 ml).
- Étui cartonné contenant 1 flacon de verre ou PET de 25 doses (50 ml).
- Étui cartonné contenant 1 flacon de verre ou PET de 50 doses (100 ml).
- Étui cartonné contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Verre : BE-V347286

PET : BE-V347295

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com