

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suiseng Coli / C suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

F4ab fimbriaal adhesine van <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac fimbriaal adhesine van <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 fimbriaal adhesine van <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 fimbriaal adhesine van <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT-enterotoxoid van <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoïd van <i>Clostridium perfringens</i> type C	RP > 1.05**
Toxoïd van <i>Clostridium novyi</i> type B	RP > 1,23
*% ERx: Percentage geïmmuniseerde konijnen met een serologische EIA-respons X	
**RP: Relatieve werkzaamheid vastgesteld door ELISA.	

Aluminiumhydroxidegel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginsengextract (overeenkomend met ginsenosiden)	4 mg (0,8 mg)

Witgelige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

4. Indicaties voor gebruik

Biggen: Voor de passieve bescherming van pasgeboren biggen, door actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten, ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen van neonatale enterotoxose, zoals diarree veroorzaakt door enterotoxische *Escherichia coli*-stammen die de F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) aanhechtingsfactoren tot expressie brengen. De persistentie van deze antilichamen werd niet bepaald.

Voor de passieve immunisatie van pasgeboren biggen tegen necrotische enteritis, door actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten, om serumneutraliserende antilichamen tegen het β-toxine van *Clostridium perfringens* type C te induceren. De persistentie van deze antilichamen werd niet bepaald.

Zeugen en gelten: Voor de actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten, om serumneutraliserende antilichamen tegen α-toxine van *Clostridium novyi* type B te induceren. De relevantie van de serumneutraliserende antilichamen werd niet experimenteel bepaald. Antilichamen zijn 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema gedetecteerd. De persistentie van deze antilichamen werd niet bepaald.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kant tijdens de dracht worden gebruikt, vanaf 6 weken voor de verwachte werpdatum.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin met Suiseng Diff/A kan worden gemengd en op één injectieplaats kan worden toegediend. Na toediening van de gemengde vaccins komt gedurende de eerste 6 uur na vaccinatie zeer vaak een stijging van de lichaamstemperatuur voor (gemiddeld 1,43 °C, niet hoger dan 1,87 °C bij individuele varkens). Zwelling op de injectieplaats (maximaal 4 cm) komt zeer vaak voor, maar verdwijnt doorgaans binnen 4 dagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Suiseng Diff/A.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten)

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur. ¹ Reactie op injectieplaats. ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats. ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Granuloom op de injectieplaats.
Onbepaalde frequentie (kan niet ingeschat worden op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoelighedsreacties. ⁴

¹ Temperatuurstijging waargenomen 6 uur na vaccinatie (gemiddeld 0,4 °C, bij individuele varkens tot 1,2 °C, soms tot 2 °C); daalt zonder behandeling binnen 24 uur na vaccinatie.

² *Merkbare lokale ontstekingsreactie (zwellings, niet meer dan 2 cm²) die zonder behandeling binnen 5 dagen na vaccinatie verdwijnt.*

³ *Verdwijnen binnen 2-3 weken na vaccinatie.*

⁴ *Reacties kunnen bij gevoelige dieren levensbedreigend zijn. Als een dergelijke reactie optreedt, moet onverwijld een passende behandeling worden toegediend.*

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosis: 2 ml/dier.

Het basisvaccinatieschema bestaat uit twee doses: de eerste dosis ongeveer 6 weken voor het werpen en een tweede dosis ongeveer 3 weken voor het werpen.

Het wordt aangeraden om de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant van de nek toe te dienen.

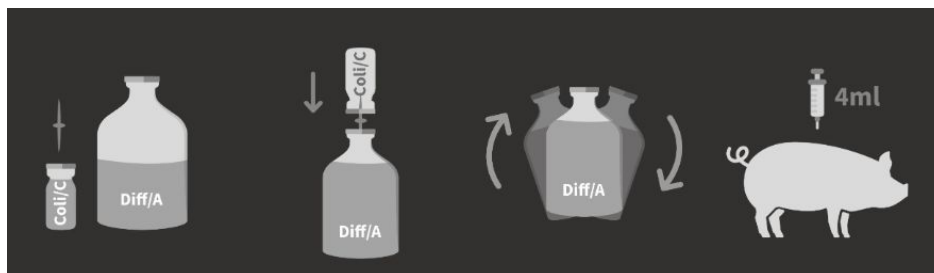
Hervaccinatie: geef bij elke volgende dracht één dosis, 3 weken voor de verwachte werpdatum.

Om de juiste menging met Suiseng Diff/A te garanderen, moeten dezelfde volumes Suiseng Diff/A en Suiseng Coli/C worden gebruikt. De volledige inhoud van Suiseng Coli/C moet worden overgebracht in een kopruimte-fles gevuld met Suiseng Diff/A (fles van 50 ml met 10 doses, fles van 100 ml met 25 doses en fles van 250 ml met 50 doses).

Een van tevoren al gesteriliseerde transfernaald kan volgens de volgende instructies worden gebruikt:

- Verwijder de aluminium felscapsule van de fles met het vaccin Suiseng Coli/C.
- Sluit een uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Coli/C.
- Verwijder de aluminium felscapsule van de kopruimte-fles gevuld met het vaccin Suiseng Diff/A.
- Sluit het andere uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Diff/A.
- Breng de volledige inhoud van Suiseng Coli/C over in de fles Suiseng Diff/A.
- Als u klaar bent, scheidt u beide flessen en gooit u de transfernaald weg.

Goed schudden voor gebruik. Dien één enkele dosis van 4 ml van de gemengde vaccins toe.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aangeraden om het vaccin met een temperatuur tussen +15°C en +25°C toe te dienen.

Schudden voor gebruik.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Bescherm(en) tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Houdbaarheidsdatum na mengen met Suiseng Diff/A: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE-V561893 (Glas injectieflacon)

BE-V561902 (PET injectieflacon)

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 glazen of PET injectieflacon van 10 doses (20 ml).
- Kartonnen doos met 1 glazen of PET injectieflacon van 25 doses (50 ml).
- Kartonnen doos met 1 glazen of PET injectieflacon van 50 doses (100 ml).
- Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
Spanje
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België
e-mail: benelux@hipra.com
Tel. +32 09 2964464

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie