

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Coli / C injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>E. colin</i> F4ab-fimbrian adhesiini	≥65 % ER ₆₀ *
<i>E. colin</i> F4ac-fimbrian adhesiini	≥78 % ER ₇₀
<i>E. colin</i> F5-fimbrian adhesiini	≥79 % ER ₅₀
<i>E. colin</i> F6 -fimbrian adhesiini	≥80 % ER ₂₅
<i>E. colin</i> LT-enterotoksoidi	≥55 % ER ₇₀
Toksoidi <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C	RP > 1,05**
Toksoidi <i>Clostridium novyi</i> , tyyppi B	RP > 1,23
*% ER _x : Immunisoitujen kaniinien prosenttimäärä X serologisella EIA-vasteella	
**RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho	

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng-uute (vastaa ginsenosideja)	4 mg (0,8 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Simetikoni
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkokeltainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Siat (emakot ja ensikot)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaat:Passiivisen suojan aikaansaamiseksi vastasyntyneille porsaille immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikot enterotoksigeenisen *Escherichia colin* ilmentämiä adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P) vastaan kuolleisuuden vähentämiseksi ja vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin kliinisten oireiden, kuten ripulin, vähentämiseksi. Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Vastasyntyneiden porsaiden passiiviseen immunisaatioon nekroottista enteriittiä vastaan immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikot neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium perfringensin*, tyyppi C, β -toksiinia, vastaan. Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Emakot ja ensikot: Siitosemakkojen ja -ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium novyn*, tyyppi B, α -toksiinia vastaan. Neutralisoivien vasta-aineiden yhteyttä tehoon ei ole tutkimuksissa osoitettu. Vasta-aineita havaittiin 3 viikkoa perusrokotustenannon jälkeen. Näiden vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Siat (emakot ja ensikot)

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lämmön nousu. ¹ Injektointikohdan reaktio. ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kyhmyt ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan granulooma.
Määrittämätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevasta datasta)	Yliherkkyysoireet. ⁴

¹ Kuuden tunnin kuluttua rokottamisesta on havaittu lämmön nousua (keskimäärin 0,4 °C, yksittäisillä porsailta jopa 1,2 °C, poikkeuksellisesti jopa 2 °C), joka laantuu 24 tunnissa rokotuksesta ilman hoitoa..

² Tunnustelemalla havaittava paikallinen tulehdusreaktio (turpoaminen, ei yli 2 cm²), joka parantuu 5 päivässä rokotuksesta ilman hoitoa.

³ Parantuu 2-3 viikossa rokotuksesta.

⁴ Reaktiot voivat olla herkillä eläimillä hengenvaarallisia. Yliherkkyyssreaktion sattuessa on viipymättä annettava sopivaa hoitoa.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana alkaen 6 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Käytettävissä on turvallisuus- ja tehotiedot, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhteen injektointikohtaan Suiseng Diff/A:n kanssa. Sekoitettujen rokotteiden antamisen jälkeen esiintyy hyvin yleisesti ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,43 °C, ei ylittäen 1,87:ää °C yksittäisillä porsailta) ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta. Injektointikohdan turpoamista (enintään 4 cm) esiintyy hyvin yleisesti, mutta tyypillisesti se parantuu itsestään 4 päivässä.

Tämän rokotteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteiden käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäinen käyttö.

Annosta: 2 ml/eläin.

Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: ensimmäinen annos noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi toiselle puolelle niskaa.

Uusintarokotus: anna yksi annos jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä 3 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

On suositeltavaa antaa rokote lämpötilan ollessa +15 °C ja +25 °C välillä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Jotta varmistetaan oikea sekoitus Suiseng Diff/A:n kanssa, tulee käyttää Suiseng Diff/A:n ja Suiseng Coli/C:n samoja tilavuusmääriä. Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö tulee siirtää Suiseng Diff/A:n pulloon, jonka yläosaan on jätetty ylimäärätila (ns. "headspace-pullo": 50 ml:n pullo 10 annoksella, 100 ml:n pullo 25 annoksella ja 250 ml:n pullo 50 annoksella).

Esisteriloitua siirtoneulaa käytetään seuraavien ohjeiden mukaan:

- Ota Suiseng Coli/C -rokotetta sisältävän pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan toinen pää Suiseng Coli/C -pulloon.

- Ota Suiseng Diff/A -rokotetta sisältävän headspace-pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan vastakkainen pää Suiseng Diff/A -pullo.
- Siirrä Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö Suiseng Diff/A -pullo.
- Kun toimenpide on tehty, irrota pullot ja hävitä siirtoneula.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Anna yksi 4 ml:n kerta-annos sekoitettuja rokotteita.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnettu

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: Nolla vuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB08

Inaktivoitu bakteerirokote: *Escherichia coli*+*Clostridial* –rokote.

Stimuloi suojaavien adheisiinispesifisten *Escherichia coli* -vasta-aineiden kehittymistä ja neutralisoivien vasta-aineiden eli immuunivasteen kehittymistä *Escherichia coli* lämpölabiilia (LT) enterotoksiinia, *Clostridium perfringens*iä, tyyppi C ja *Clostridium novyi*tä tyyppi B vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta Suiseng Diff/A:ta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

Kesto aika Suiseng Diff/A:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätää.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n tyyppin I värittömät lasiset injektio pullot, jotka on suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n PET-muovista valmistetut injektio pullot, jotka on suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

Pakkaus koot:

- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 10 annosta (20 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 25 annosta (50 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (100 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37630

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.5.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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	RP > 1,05**
Toxoid från <i>Clostridium novyi</i> , typ B	RP > 1,23
* % ER _x : 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 (sugor och gyltor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Spädgrisar: För passivt skydd av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av sugor 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 spädkgrisar 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 .

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

²Påtaglig lokal reaktion i form av inflammation (svullnad, högst 2 cm²) som går över utan behandling inom 5 dagar efter vaccineringen.

³Ska åtgärdas inom 2–3 veckor efter vaccineringen.

⁴Reaktionerna 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 gräsningsdatumet.

Det är tillrådligt att administrera vaccinet vid en temperatur mellan +15 °C och +25 °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 °C–8 °C). 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 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

60038

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-04-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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