

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Coli / C Suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

*% ER_x: Percentage geïmmuniseerde konijnen met een serologische EIA-respons X
 **RP: Relatieve werkzaamheid vastgesteld door ELISA.

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Simethicon
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Witgelige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

enterotoxigose, 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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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.

3.6 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)	Overgevoeligheidsreacties. 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

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

3.8 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). Zwellings 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

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 voorgesteriliseerde 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB08

Geïnactiveerd bacterieel vaccin: *Escherichia coli*- + *Clostridium* vaccin.

Stimuleert de ontwikkeling van beschermende aanhechtingsfactorespecifieke *Escherichia coli* antilichamen en serumneutraliserende antilichamen tegen het hittelabiele (LT) enterotoxine van *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* type C en *Clostridium novyi* type B.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml, 50 ml en 100 ml injectieflacons van kleurloos type I-glas, afgesloten met type I rubber stoppen en aluminium felscapsules.

20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml injectieflacons van PET-plastic, afgesloten met type I rubber stoppen en aluminium felscapsules.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V561893 (Glas injectieflacon)

BE-V561902 (PET injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/05/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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