

BIJSLUITER
SUISENG, suspensie voor injectie voor varkens.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUISENG Suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Samenstelling per dosis (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
Toxoid van <i>Clostridium perfringens</i> type C	≥35% ER ₂₅
Toxoid van <i>Clostridium novyi</i> type B	≥50% ER ₁₂₀

*% ER_x: Percentage geïmmuniseerde konijnen met een serologische EIA-respons x

Aluminiumhydroxide gel
Ginseng-extract (overeenkomend met ginsenosiden)
Benzyl alcohol (E1519)

Witgelige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Biggen: Voor passieve bescherming van pasgeboren biggen door actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische symptomen 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 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 de antistoffen werd niet bepaald.

Zeugen en gelten: Voor 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. Drie weken na vaccinatie werden antilichamen aangetroffen. De persistentie van deze antilichamen werd niet bepaald.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zeldzame bijwerkingen:

- In het spierweefsel op de injectieplaats kan een klein granuloom ontstaan. Toediening van het vaccin kan een kleine (minder dan 3 cm), plaatselijke, voorbijgaande zwelling veroorzaken (gedurende 24-48 uur). In enkele gevallen kunnen tijdelijk kleine knobbeltjes worden waargenomen die binnen 2-3 weken verdwijnen.

- De vaccinatie kan een voorbijgaande lichte verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaken in de periode na de vaccinatie (4-6 uur na de injectie). In zeldzame gevallen kan een verhoging van de rectale temperatuur met meer dan 1,5°C optreden, die minder dan 6 uur aanhoudt.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren met bijwerkingen tijdens een behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair, in de nekspieren.

Varkens: 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 te geven.

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

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.

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

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2°C – 8°C (in een koelkast). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8-10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Bij gevoelige dieren kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. In geval van een anafylactische reactie dient zonder aarzelen een gepaste behandeling, zoals toediening van adrenaline, te worden ingesteld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere effecten vastgesteld dan die vermeld onder rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

- 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.

UDD

Glas: BE-V347286

PET: BE-V347295

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com