

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{ÉTUIS CARTONNÉS }****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suiseng Coli / C Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 mL) contient

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 β de <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05
Anatoxine α de <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (20 mL),
25 doses (50 mL),
50 doses (100 mL),
125 doses (250 mL).

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ÉTIQUETTES 50 et 125 doses}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SUISENG COLI / C Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 mL) contient :

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 β de <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05
Anatoxine α de <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (100 mL).

125 doses (250 mL).

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ÉTIQUETTES 10 et 25 doses}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUISENG COLI / C

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 mL) contient : Adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6 d'*E. coli* ; anatoxine entérique LT d'*E. coli*, anatoxine β de *Clostridium perfringens* type C, anatoxine α de *Clostridium novyi*, type B.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (20 mL).

25 doses (50 mL).

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SUISENG COLI / C Suspension injectable pour porcs.

2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

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	RP > 1,05**
Anatoxine de <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

*% ER_x : pourcentage de lapins vaccinés chez lesquels une réponse sérologique x a été mesurée par EIA

**RP: Activité relative déterminée par ELISA.

Hydroxyde d'aluminium (équivalent en aluminium)	500,0 mg (5,3 mg Al)
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)	4,0 mg (0,8 mg)

Suspension blanche à jaune clair.

3. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

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'entérotoxémie 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 réalisation du programme de vaccination de base. persistance de ces anticorps n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation:

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:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré en un point d'injection avec Suiseng Diff/A. Après l'administration des vaccins mélangés, une augmentation de la température corporelle (moyenne de 1,43 °C, ne dépassant pas 1,87 °C chez les porcs individuels) au cours des 6 premières heures suivant la vaccination est très fréquente. Un gonflement au point d'injection (de 4 cm maximum) est très fréquent mais il disparaît généralement dans les 4 jours.

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:

Aucun connu

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, sauf avec Suiseng Diff/A.

7. Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes).

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée. ¹ Réaction au point d'injection. ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Nodules au site d'injection. ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Granulome au site d'injection.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité. ⁴

¹ Augmentation de la température observée 6 heures après la vaccination (moyenne de 0,4 °C, chez certains porcs jusqu'à 1,2 °C, rarement jusqu'à 2 °C) disparaissant sans traitement dans les 24 heures suivant la vaccination.

² Réaction inflammatoire locale palpable (gonflement ne dépassant pas 2 cm²) qui disparaît sans traitement dans les 5 jours suivant la vaccination.

³ Résolu dans les 2 à 3 semaines suivant la vaccination.

⁴ Les réactions peuvent être mortelles chez les animaux sensibles. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national}>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Dose : 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 du cou.

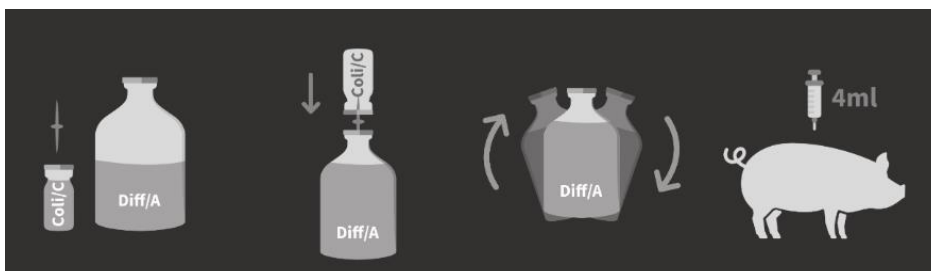
Rappels : pour chaque gestation suivante, administrer une dose 3 semaines avant la date présumée de mise bas.

Pour assurer un mélange correct avec Suiseng Diff/A, utiliser les mêmes volumes de Suiseng Diff/A et de Suiseng Coli/C. Tout le contenu de Suiseng Coli/C doit être transféré dans l'espace de tête du flacon de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml contenant 10 doses, flacon de 100 ml contenant 25 doses et flacon de 250 ml contenant 50 doses).

Une aiguille de transfert pré-stérilisée peut être utilisée en suivant les instructions suivantes :

- Retirer le bouchon du flacon contenant le vaccin Suiseng Coli/C.
- Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Coli/C.
- Retirer le bouchon du flacon à espace de tête contenant le vaccin Suiseng Diff/A.
- Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Diff/A.
- Transférer tout le contenu de Suiseng Coli/C dans le flacon de Suiseng Diff/A.
- Une fois le transfert terminé, séparer les deux flacons et jeter l'aiguille de transfert.

Bien agiter avant emploi. Administrer une dose unique de 4 ml du mélange des vaccins.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver et transporter à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec Suiseng Diff/A : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/9863661 7/2020

Présentations:

Boîte de 1 flacon verre de 10 doses (20 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (20 mL)

Boîte de 1 flacon verre de 25 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon verre de 50 doses (100 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (100 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 125 doses (250 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA FRANCE
Tél. - 02 51 80 77 91

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations