

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SUISENG

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Adhésine fimbriale F4ab d'E. coli	≥ 65 % ER ₆₀ *
Adhésine fimbriale F4ac d'E. coli	≥ 78 % ER ₇₀ *
Adhésine fimbriale F5 d'E. coli	≥ 79 % ER ₅₀ *
Adhésine fimbriale F6 d'E. coli	≥ 80 % ER ₂₅ *
Anatoxine entérique LT d'E. coli	≥ 55 % ER ₇₀ *
Anatoxine β de Clostridium perfringens, type C	≥ 35 % ER ₂₅ *
Anatoxine α de Clostridium novyi, type B	≥ 50 % ER ₁₂₀ *

Excipient(s) :

Gel d'hydroxyde d'aluminium	500,0 mg
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)	4,0 mg (0,8 mg)
Alcool benzylique	30,0 mg

*% ERx : pourcentage de lapins vaccinés chez lesquels une réponse sérologique X a été mesurée par EIA.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension injectable blanche à jaune clair.

4.1. Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcelets : immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par immunisation active des truies et cochettes reproductrices afin de réduire la mortalité et les signes cliniques d'entérotoxose 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.

Immunisation passive des porcelets nouveaux-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 : 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 vaccination.

La persistance de ces anticorps n'a pas été établie

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls des animaux sains devront être vaccinés.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées chez les animaux sensibilisés. Dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement adapté, par exemple de l'adrénaline.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très rares :

-Un petit granulome peut apparaître au point d'injection, dans le tissu musculaire. L'administration du vaccin peut entraîner l'apparition d'un oedème limité (moins de 3 cm), local et transitoire (pendant 24 à 48 heures). Dans quelques cas, des petits nodules temporaires disparaissant dans les 2 à 3 semaines peuvent être observés.

-La vaccination peut entraîner une légère augmentation transitoire de la température corporelle après l'injection (4 à 6 heures après celle-ci). Dans de rares cas, une augmentation de la température rectale supérieure à 1,5°C et d'une durée inférieure à 6 heures peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation, à partir de 6 semaines avant la date présumée de mise bas.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire dans l'encolure.
Porcs : 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.

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

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

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Stimulation du développement d'anticorps protecteurs spécifiques des adhésines d'*Escherichia coli* et d'anticorps séroneutralisants contre l'entérotoxine labile à la chaleur (LT) d'*Escherichia coli*, de *Clostridium perfringens* de type C et de *Clostridium novyi* de type B.

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin bactérien inactivé : vaccin contre les infections à *Escherichia coli* et clostridiennes.
Code ATC-vet : QI09AB08

6.1. Liste des excipients

Gel d'hydroxyde d'aluminium
Extrait de ginseng
Alcool benzylique
Siméthicone
Solution PBS

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8-10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore
Flacon PET
Bouchon caoutchouc type I
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1284717 6/2009

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 verre de 125 doses (250 ml)
Boîte de 1 flacon pet de 125 doses (250 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/09/2009 - 29/07/2014

10. Date de mise à jour du texte

14/10/2014