

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suiseng Coli C vet injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

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
* % ERx: Procentandel immuniserade kaniner med ett X serologiskt EIA-svar	
**RP: Relativ styrka bestäms med hjälp av ELISA-test.	
Aluminiumhydroxidgel	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	4 mg (0,8 mg)

Gulvit suspension.

3. Djurslag

Svin (suggor och gyltor)

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet från 6 veckor före den väntade nedkomsten.

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.

Överdoserings:

Inga kända

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel, förutom med Suiseng Diff/A.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Dosen: 2 ml/djur.

Det grundläggande vaccineringsprogrammet 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.

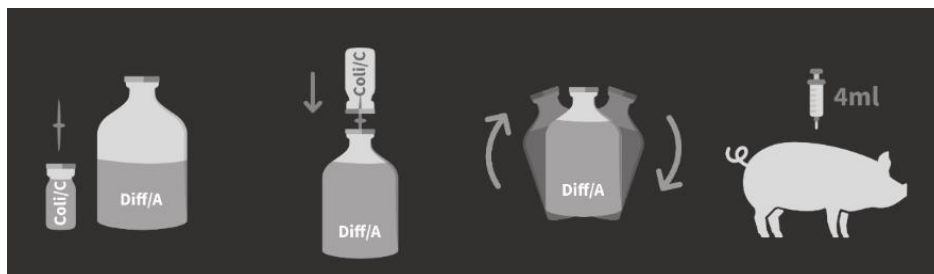
Revaccination: vid varje efterföljande dräktighet administreras en dos 3 veckor före det väntade grisionsdatumet.

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 100ml 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 4 ml.



9. Råd om korrekt administrering

Det är tillrådligt att administrera vaccinet vid en temperatur mellan +15 °C och +25 °C. Skaka flaskan före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten/öppnad förpackning ska användas senast inom 10 timmar.

Hållbarhet efter att ha blandats med Suiseng Diff/A: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 60038

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-24

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60