

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Suiseng Coli / C injektioneste, suspensio sialle

## 2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

<i>E. colin</i> F4ab-fimbrian adhesiini	≥65 % ER <sub>60</sub> *
<i>E. colin</i> F4ac-fimbrian adhesiini	≥78 % ER <sub>70</sub>
<i>E. colin</i> F5-fimbrian adhesiini	≥79 % ER <sub>50</sub>
<i>E. colin</i> F6 -fimbrian adhesiini	≥80 % ER <sub>25</sub>
<i>E. colin</i> LT-enterotoksoidi	≥55 % ER <sub>70</sub>
Toksoidi <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C	RP > 1,05**
Toksoidi <i>Clostridium novyi</i> , tyyppi B	RP > 1,23

\*% ER<sub>x</sub>: Immunisoitujen kaniinien prosenttimäärä X serologisella EIA-vasteella

\*\*RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho.

Alumiinihydroksidigeeli	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng-uute (vastaa ginsenosideja)	4 mg (0,8 mg)

Valkokeltainen suspensio.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Siat (emakot ja ensikot)

## 4. Käyttöaiheet

**Porsaat:** Passiivisen suojan aikaansaamiseksi vastasyntyneille porsaille immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikot enterotoksigeenisen *Escherichia colin* ilmentämiä adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P) vastaan kuolleisuuden vähentämiseksi ja vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin kliinisten oireiden, kuten ripulin, vähentämiseksi. Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Vastasyntyneiden porsaiden passiiviseen immunisaatioon nekroottista enteriittiä vastaan immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikot neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium perfringensin*, tyyppi C, β-toksiinia, vastaan. Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

**Emakot ja ensikot:** Siitosemakkojen ja -ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium novyin*, tyyppi B, α-toksiinia vastaan. Neutralisoivien vasta-aineiden yhteyttä tehoon ei ole tutkimuksissa osoitettu. Vasta-aineita havaittiin 3 viikkoa perusrokotusten annon jälkeen. Näiden vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset: \_Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana alkaen 6 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Käytettävissä on turvallisuus- ja tehokkuustiedot, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä injektointikohdassa Suiseng Diff/A:n kanssa. Sekoitettujen rokotteen antamisen jälkeen esiintyy hyvin yleisesti ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,43 °C, ei ylittäen 1,87:ää °C yksittäisillä porsailla) ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta. Injektointikohdan turpoamista (enintään 4 cm) esiintyy hyvin yleisesti, mutta tyypillisesti se parantuu itsestään 4 päivässä.

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa Suiseng Diff/A:tä lukuun ottamatta.

## 7. Haittatapahtumat

Siat (emakot ja ensikot)

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lämmön nousu. <sup>1</sup> Injektointikohdan reaktio. <sup>2</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kyhmyt <sup>3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan granulooma.
Määrittämätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevasta datasta)	Yliherkkyysoireet. <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Kuuden tunnin kuluttua rokottamisesta on havaittu lämmönnousua (keskimäärin 0,4 °C, yksittäisillä porsailla jopa 1,2 °C, poikkeuksellisesti jopa 2 °C), joka laantuu 24 tunnissa rokotuksesta ilman hoitoa..

<sup>2</sup> Tunnustelemalla havaittava paikallinen tulehdusreaktio (turpoaminen, ei yli 2 cm<sup>2</sup>), joka parantuu 5 päivässä rokotuksesta ilman hoitoa.

<sup>3</sup> Parantuu 2-3 viikossa rokotuksesta.

<sup>4</sup> Reaktiot voivat olla herkällä eläimillä hengenvaarallisia. Yliherkkyysreaktion sattuessa, on viipymättä annettava sopivaa hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihaksensisäinen käyttö. Annosta: 2 ml/eläin.

Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: ensimmäinen annos noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi toiselle puolelle niskaa.

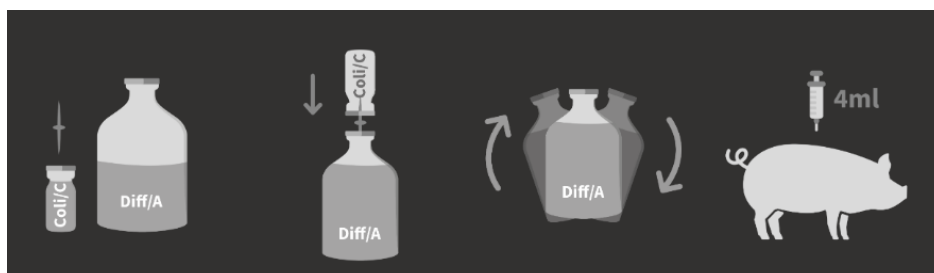
Uusintarokotus: Anna yksi annos jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä 3 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Jotta varmistetaan oikea sekoitus Suiseng Diff/A:n kanssa, tulee käyttää Suiseng Diff/A:n ja Suiseng Coli/C:n samoja tilavuusmääriä. Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö tulee siirtää Suiseng Diff/A:n pulloon, jonka yläosaan on jätetty ylimäärätila (ns. ”headspace-pullo”: 50 ml:n pullo 10 annoksella, 100 ml:n pullo 25 annoksella ja 250 ml:n pullo 50 annoksella).

Voidaan käyttää esisteriloitua siirtoneulaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- Ota Suiseng Coli/C -rokotetta sisältävän pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan toinen pää Suiseng Coli/C -pulloon.
- Ota Suiseng Diff/A -rokotetta sisältävän headspace-pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan vastakkainen pää Suiseng Diff/A -pulloon.
- Siirrä Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö Suiseng Diff/A -pulloon.
- Kun toimenpide on tehty, irrota pullot ja hävitä siirtoneula.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Anna yksi 4 ml:n kerta-annos sekoitettuja rokotteita.



## **9. Annostusohjeet**

On suositeltavaa antaa rokote lämpötilan ollessa +15 °C ja +25 °C välillä. Ravistettava ennen käyttöä.

## **10. Varoajat**

Nolla vuorokautta.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

Kesto aika Suiseng Diff/A:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 10 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 37630

Pakkauskoot:

- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 10 annosta (20 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 25 annosta (50 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 lasinen tai PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (100 ml).
- Pahvirasia, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

12.2.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) Espanja

Puh. +34 972 43 06 60

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suiseng Coli / C injektionsvätska, suspension för svin

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

F4ab fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥65 % ER <sub>60</sub> *
F4ac fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥78 % ER <sub>70</sub>
F5 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥79 % ER <sub>50</sub>
F6 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥80 % ER <sub>25</sub>
LT-enterotoxoid från <i>E. coli</i>	≥55 % ER <sub>70</sub>
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 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  $\beta$ -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  $\alpha$ -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. <sup>1</sup> Reaktion vid injektionsstället <sup>2</sup> .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	knölar på injektionsstället <sup>3</sup> .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enskilda rapporterade händelser inkluderade):	Granulom på injektionsstället.
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktioner <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Temperaturökning 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.

<sup>2</sup>Påtaglig lokal reaktion i form av inflammation (svullnad, högst 2 cm<sup>2</sup>) som går över utan behandling inom 5 dagar efter vaccineringen.

<sup>3</sup>Ska åtgärdas inom 2–3 veckor efter vaccineringen.

<sup>4</sup>Reaktionerna 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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Intramuskulär användning.

Dosen: 2 ml/djur.

Det grundläggande vaccineringsschemat 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.

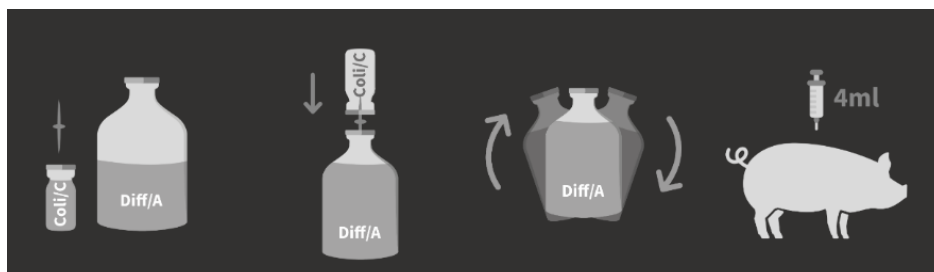
Revaccination: vid varje efterföljande dräktighet administreras en dos 3 veckor före det väntade grisningsdatumet.

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 ljus. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas 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**

MTnr: 37630

### 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**

12.2.2024

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) Spanien  
Tel. +34 972 43 06 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.