

PAKKAUSSELOSTE
Suiseng Coli / C injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPANJA
Puh. +34 972 430660
Faksi +34 972 430661
Sähköposti: hipra@hipra.com

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suiseng Coli / C injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

<i>E. colin</i> F4ab-fimbrian adhesiini	≥65 % ER ₆₀ *
<i>E. colin</i> F4ac-fimbrian adhesiini	≥78 % ER ₇₀
<i>E. colin</i> F5-fimbrian adhesiini	≥79 % ER ₅₀
<i>E. colin</i> F6 -fimbrian adhesiini	≥80 % ER ₂₅
<i>E. colin</i> LT-enterotoksoidi	≥55 % ER ₇₀
Toksoidi <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C	≥35 % ER ₂₅
Toksoidi <i>Clostridium novyi</i> , tyyppi B	≥50 % ER ₁₂₀

*% ER_x: Immunisoitujen kaniinien prosenttimäärä X serologisella EIA-vasteella

Alumiinihydroksidigeeli
Ginseng-uute (vastaa ginsenosideja)
Bentsyylialkoholi (E1519)

Valkokeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Porsaat: Passiivisen suojan aikaansaamiseksi vastasyntyneille porsaille immunisoimalla aktiivisesti sitosemakot ja -ensikot enterotoksigeenisen *Escherichia coli* n 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 sitosemakot ja -ensikot neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium perfringens*in, tyyppi C, β-toksiinia, vastaan.
Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Emakot ja ensikot: Siitosemakkojen ja -ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium novyi*n, 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaiset hättavaikutukset:

Injektiokohdan lihaskudokseen saattaa muodostua pieni granulooma. Rokotteen annostus voi aiheuttaa pientä (alle 3 cm), paikallista, ohimenevää turvotusta (24–48 tunnin ajan). Joissain tapauksissa voidaan havaita ohimeneviä, pieniä kyhmyjä, jotka katoavat 2–3 viikon aikana.

- Rokote saattaa aiheuttaa tilapäistä, vähäistä ruumiinlämmön kohoamista rokotuksen jälkeen (4–6 tuntia injektion jälkeen). Harvoissa tapauksissa saattaa ilmetä lämpötilan nousua yli 1,5 °C, joka kestää alle 6 tuntia.

Hättavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset hättavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Siat (emakot ja ensikot)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäisesti niskalihaksiin.

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty etikettiin merkinnän EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä

Herkillä eläimillä saattaa ilmetä yliherkkyysoireita. Anafylaktisen reaktion ilmetessä tulee viipymättä antaa sopivaa hoitoa, kuten adrenaliinia.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetus:

Voidaan käyttää tiineyden aikana alkaen 6 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa):

Muita kuin kohdassa "Haittavaikutukset" mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.04.2020

15. MUUT TIEDOT

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

ELÄIMILLE.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Suiseng Coli / C injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIEN
Tfn: +34 972430660
Fax: +34 972430661
E-post: hipra@hipra.com

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Coli / C injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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	≥35 % ER ₂₅
Toxoid från <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50 % ER ₁₂₀

* % ERx: Procentandel immuniserade kaniner med ett X serologiskt EIA-svar

Aluminiumhydroxidgel
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)
Bensylalkohol (E1519)

Gulvit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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. BIVERKNINGAR

Mycket ovanliga biverkningar:

- Ett litet granulom kan uppkomma i muskelvävnaden vid injektionsstället. Administreringen av vaccinet kan orsaka en liten (mindre än 3 cm) lokal, övergående svullnad i 24–48 timmar. I ett fåtal fall kan tillfälliga små noduli observeras som försvinner inom 2–3 veckor.

- Vaccinationen kan orsaka en lätt förhöjning av kroppstemperaturen under en 4–6 timmar efter injektionen. I sällsynta fall kan en förhöjning av rektaltemperaturen med mer än 1,5° C uppstå som varar i mindre än 6 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

7. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras intramuskulärt i halsmusklerna.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

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.

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda hos känsliga djur. I händelse av en allergisk chockreaktion bör lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Suiseng Coli / C.

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

Inga andra effekter än de som anges i avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av dubbel dos.

Inkompatibiliteter:

Skall inte blandas med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.04.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

FÖR DJUR.

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