

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Coli / C injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>E. coli</i> F4ab-fimbrian adhesiini	≥65 % ER ₆₀ *
<i>E. coli</i> F4ac-fimbrian adhesiini	≥78 % ER ₇₀
<i>E. coli</i> F5-fimbrian adhesiini	≥79 % ER ₅₀
<i>E. coli</i> F6 -fimbrian adhesiini	≥80 % ER ₂₅
<i>E. coli</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

Adjuvantit:

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

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519)	30 mg
---------------------------	-------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Valkokeltainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Siat (emakot ja ensikot)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaat: Passiivisen suojan aikaansaamiseksi vastasyntyneille porsaille immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikot enterotoksigeenisen *Escherichia coli* 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 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiattaessa valmistetta vahingossa itseensä on kääntymättä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- 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 lämmön nousua yli 1,5 °C, joka kestää alle 6 tuntia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetus:

Voidaan käyttää tiineyden aikana alkaen 6 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

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

Ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6. mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen.

4.11 Varo aika

Teurastus: Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu bakteerirokote: *Escherichia coli*+Clostridial –rokote.

ATCvet -koodi: QI09AB08

Stimuloi suojaavien adhesiinispesifisten *Escherichia coli* -vasta-aineiden kehittymistä ja neutralisoivien vasta-aineiden eli immuunivasteen kehittymistä *Escherichia coli*in lämpölabiilia (LT) enterotoksiinia, *Clostridium perfringens*iä, tyyppi C ja *Clostridium novy*tä tyyppi B vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidigeeli

Ginseng

Bentsyylialkoholi

Simetikoni

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n tyyppin I värittömät lasiset injektiopullot, jotka on suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n PET-muovista valmistetut injektiopullot, jotka on suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37630

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV }

Uudistamispäivämäärä: {PP/KK/VVVV }

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.04.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Coli / C injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,5 g
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	4 mg (0,8 mg)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Gulvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (sugor och gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för 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 administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

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

Skaka flaskan före användning.

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

Inga andra effekter än de som anges i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner: vaccin mot koliinfektion + klostridieinfektion

ATCvet-kod: QI09AB08.

Stimulerar utveckling av skyddande adhesinspecifika *Escherichia coli*-antikroppar och seroneutraliserande antikroppar mot det värmelabila (LT) enterotoxinet från *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* typ C och *Clostridium novyi* typ B.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxidgel

Ginseng

Bensylalkohol

Simetikon

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml, 100 ml och 50 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ I), förslutna med gummiproppar av typ I och aluminiumhättor.

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml injektionsflaskor av PET-plast, förslutna med gummiproppar av typ I och aluminiumhättor.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIEN

Tfn: +34 972430660

Fax: +34 972430661

E-post: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37630

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}>

Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.04.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant