

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SUISENG vet. Injektioneste, suspensio, sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Koostumus annosta kohti (2 ml):

Vaikuttavat aineet:

<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

*% ERx: 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*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 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 on havaittu 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Näiden vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännettävä 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 lämpötilan nousua yli 1,5 °C, joka kestää alle 6 tuntia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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.

Siat: 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 antamaan mieluiten toiselle puolelle.

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 Varoaika

Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Stimuloi suojaavien adhesiinispesifisten *Escherichia coli* -vasta-aineiden kehittymistä ja neutralisoivien vasta-aineiden eli immuunivasteen kehittymistä *Escherichia coli*n lämpölabiilia (LT) enterotoksiinia, *Clostridium perfringens*ä, tyyppi C ja *Clostridium novyit*ä tyyppi B vastaan.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu bakteerirokote: *Escherichia coli*+*Clostridial* –rokote.
ATCvet -koodi: QI09AB08

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidigeeli
Ginseng
Bentsyylialkoholi
Simetikoni
PBS-liuos (fosfaattipuskuriliuos)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman myyntipakkauksen kesto aika: 18 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8–10 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, 50 ml ja 100 ml tyyppin I värittömät lasiampullit, suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml PET-muoviampullit, suljettu tyyppin I kumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 10 annosta (20 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 25 annosta (50 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 50 annosta (100 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 PET-ampulli, jossa 125 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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)

MTnr 25275

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/02/2010

Uudistamispäivämäärä: {PP/KK/VVVV }

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.9.2014

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.