

BIPACKSEDEL

Suiseng vet. 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 tillverkningsatts:

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 vet. injektionsvätska, suspension för svin

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

Innehåll per dos (2 ml):

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 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.

Sugor och gyltor: För aktiv immunisering av sugor 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 vaccination. 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 konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)

- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)

- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

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

Administreras intramuskulärt i halsmuskulerna.

Svin: 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 gräsningsdatumet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

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

10. KARENSTID

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/öppnad förpackning ska användas senast inom 8–10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska immuniseras.

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

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning:

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

Andra läkemedel och Suiseng vet.

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. Skall inte blandas med något annat läkemedel.

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:

Endast friska djur ska immuniseras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2014-10-27

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.