

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

<i>Clostridium difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridium difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (tilsvarer ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Simetikon
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Gulhvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektinge suger og galter).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av avlssuger og galter:

- for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. difficile*, toksiner A og B.
- for å redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. perfringens* type A, α -toksin.

Reduksjon av forekomsten av neonatal diaré er påvist under feltforhold

Immunitet er vist fra:

Beskyttelse ble demonstrert på diende smågriser på den første levedagen i utfordringsstudier.

Varighet av immunitet:

Nøytraliserende beskyttende antistoffer overført via råmelk til grisungene var til stede opptil 28 dager etter fødselen i flertallet av grisungene.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttelse av smågriser oppnås ved inntak av råmelk. Det bør derfor sørges for at hver smågris inntar en tilstrekkelig mengde råmelk innen de første timene av livet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Griser (drektinge suger og galter).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Inflammasjon på injeksjonsstedet ¹ Forhøyet temperatur ²
---	---

¹Mild lokal betennelse på injeksjonsstedet (maksimal diameter på 5 cm) som avtok uten behandling innen 5 dager.

²En svak forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,27 °C, hos individuelle griser opp til 0,95 °C) som avtok uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhets- og effektdata er tilgjengelig og viser at denne vaksinen kan blandes med Suiseng Coli/C og administreres på samme injeksjonssted. Etter administrering av de blandede vaksinene er økt kroppstemperatur svært vanlig (gjennomsnittlig 1,43 °C og høyst 1,87 °C for enkelte griser) i løpet av de første seks timene etter vaksinasjon. Hevelse på injeksjonsstedet (maksimum 4 cm) er svært vanlig, men dette vil vanligvis gå over i løpet av 4 dager.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effektivitet av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater, med unntak av produktet nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Administrer vaksinen ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene.

La vaksinen nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før bruk.

Rist godt før bruk.

Grunnimmunisering:

Administrer en dose (2 ml) ca. 6 uker før fødsel og en andre dose (2 ml) ca. 3 uker før fødsel.

Det anbefales at den andre dosen gis fortrinnsvis på vekslende sider.

Revaksinering:

Ved hvert påfølgende svangerskap, administrer en dose (2 ml) 3 uker før forventet fødselsdato.

For å sikre korrekt sammenblanding med Suiseng Coli/C skal samme volum med Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C brukes. Alt innholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace-flaske (beholder med noe resterende luft over væsken) med Suiseng Diff/A (50 ml-flaske med 10 doser, 100 ml-flaske med 25 doser og 250 ml-flaske med 50 doser).

En forhåndssterilisert overføringsnål kan brukes i henhold til følgende instruksjoner:

- Fjern lokket på flasken som inneholder Suiseng Coli/C-vaksinen.
- Koble den ene enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Coli/C.
- Fjern lokket på headspace-flasken som inneholder vaksinen Suiseng Diff/A.
- Koble den motsatte enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør alt innholdet av Suiseng Coli/C til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er ferdig, skiller du begge flaskene og kaster nåleoverføringen.

Rist godt før bruk. Administrer én enkelt dose på 4 ml av den blandende vaksinen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjent.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB12

Den aktive immuniseringen av drektige suger og galter induserer produksjon av nøytraliserende antistoffer mot *C. difficile*, toksinene A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffene overføres via råmelken til smågrisene. Opptaket av tilstrekkelig med råmelk innen de første timene av livet resulterer i en passiv beskyttelse for grisungene.

Vaksinens effekt ble demonstrert ved intraperitoneal eksponering med *C. Difficile*-toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaksinens effekt for å redusere forekomsten av diaré ble demonstrert under feltforhold.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av Suiseng Coli/C.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

Holdbarhet etter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET- flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser

- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske) *.
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske) *.
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske) *.

* disse flaskene har tilstrekkelig med plass til å romme det fulle innholdet av Suiseng Coli/C dersom man ønsker å blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før administrering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).