

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Coli/C injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

F4ab fimbrialadhesin av *E. coli*  
≥ 65 % ER<sub>60</sub> \*

F4ac fimbrialadhesin av *E. coli*  
≥ 78 % ER<sub>70</sub>

F5 fimbrialadhesin av *E. coli*  
≥ 79 % ER<sub>50</sub>

F6 fimbrialadhesin av *E. coli*  
≥ 80 % ER<sub>25</sub>

LT enterotoksoid av *E. coli*  
≥ 55 % ER<sub>70</sub>

Toksoid *Clostridium perfringens*, type C

RP > 1,05\*\*

Toksoid *Clostridium novyi* type B

RP

> 1,23

\*% ER<sub>x</sub>: Prosentandel av immuniserte kaniner med en X-serologisk EIA-respons

\*\*RP: relativ potens påvist ved ELISA.

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid, gel

0,5 g (5,3 mg Al)

Ginsengekstrakt (tilsvarende ginsenosider)

4 mg (0,8 mg)

### Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Simetikon
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæske

Hvit-gulaktig suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

**Smågriser:** For passiv beskyttelse av nyfødte smågriser ved hjelp av aktiv immunisering av avlspurker og ungpurker for å redusere dødelighet og kliniske tegn på neonatal enterotoksikose, slik som diaré forårsaket av enterotoksigen *Escherichia coli*, som uttrykker F4ab (K88ab)-, F4ac (K88ac)-, F5 (K99)- eller F6 (987P)-adhesiner.

Vedvarenheten av disse antistoffene er ikke fastslått.

For passiv immunisering av nyfødte smågriser mot nekrotisk enteritt ved hjelp av aktiv immunisering av avlspurker og ungpurker for å inducere seronøytraliserende antistoffer mot  $\beta$ -toksinet av *Clostridium perfringens* type C.

Vedvarenheten av antistoffer er ikke fastslått.

**Purker og ungpurker:** For aktiv immunisering av avlspurker og ungpurker for å inducere seronøytraliserende antistoffer mot  $\alpha$ -toksin av *Clostridium novyi* type B. Relevansen av de seronøytraliserende antistoffene er ikke fastslått eksperimentelt.

Antistoffer er påvist 3 uker etter fullført grunnvaksinasjonsplan. Vedvarenheten av disse antistoffene er ikke fastslått.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. <sup>1</sup> Reaksjon på injeksjonsstedet. <sup>2</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Kul på injeksjonsstedet. <sup>3</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Granulom på injeksjonsstedet.
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Overfølsomhetsreaksjoner. <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Temperaturøkning observert 6 timer etter vaksinasjon (gjennomsnittlig 0,4 °C, hos individuelle griser opptil 1,2 °C, mindre vanlig opptil 2 °C) avtar uten behandling innen 24 timer etter vaksinerings.

<sup>2</sup> Palperbar inflammatorisk lokal reaksjon (hevelse, ikke mer enn 2 cm<sup>2</sup>) som går over uten behandling innen 5 dager etter vaksinasjon.

<sup>3</sup> Går over innen 2–3 uker etter vaksinasjon.

<sup>4</sup> Reaksjoner kan være livstruende hos sensitive dyr. Hvis en slik reaksjon oppstår, bør hensiktsmessig behandling gis uten forsinkelse.

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 lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet:

Kan brukes under drektighet fra 6 uker før forventet grisedato.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres på ett injeksjonssted med Suiseng Diff/A. Etter administrering av de blandede vaksinene er en økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 1,43 °C, ikke over 1,87 °C hos individuelle griser) i løpet av de første 6 timene etter vaksinasjon svært vanlig. Hevelse på injeksjonsstedet (maksimalt 4 cm) forekommer svært vanlig, men vil vanligvis gå over innen 4 dager.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Intramuskulær bruk.

Dose: 2 ml/dyr.

Grunnvaksinasjonsplanen består av to doser: den første dosen ca. 6 uker før grising og en andre dose ca. 3 uker før grising.

Det anbefales at den andre dosen fortrinnsvis gis på et annet sted av nakken.

Revaksinering: administrer én dose 3 uker før forventet grising ved hver påfølgende drektighet.

Det anbefales å gi vaksinen ved en temperatur på mellom +15 °C og +25 °C.

Ristes før bruk.

For å sikre riktig blanding med Suiseng Diff/A bør de samme mengdene med Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C brukes. Alt innholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en flaske med Suiseng Diff/A med nok plass (50 ml flaske med 10 doser, 100 ml flaske med 25 doser og 250 ml flaske med 50 doser).

En forhåndssterilisert overføringskanyle kan brukes i henhold til følgende instruksjoner:

- Fjern lokket på flasken som inneholder vaksinen Suiseng Coli/C.
- Koble den ene enden av overføringskanylen til flasken med Suiseng Coli/C.
- Fjern lokket på flasken med nok plass som inneholder vaksinen Suiseng Diff/A.
- Koble den motsatte enden av overføringskanylen 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 flaskene fra hverandre og kaster overføringskanylen.

Ristes godt før bruk. Administrer én enkelt dose på 4 ml av de blandede vaksinene.

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

Ingen kjente.

### **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**

Slakt: 0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI09AB08.**

Inaktiverte bakterievaksiner: *Escherichia coli*+Clostridial vaksine.

Stimulerer utviklingen av beskyttende adhesinspesifikke *Escherichia coli*-antistoffer og seronøytraliserende antistoffer mot det varmelabile (LT) enterotoksinet til *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* type C og *Clostridium novyi* type B.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Suiseng Diff/A.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.  
Holdbarhet etter blanding med Suiseng Diff/A: 10 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

20 ml, 50 ml og 100 ml Type-I fargeløse hetteglass av glass, lukket med type I gummipropper og aluminiumslokk.

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET-plasthetteglass, lukket med type I gummipropper og aluminiumslokk.

#### Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 hetteglass av glass eller PET-hetteglass med 10 doser (20 ml).
- Pappeske med 1 hetteglass av glass eller PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).
- Pappeske med 1 hetteglass av glass eller PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).
- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser (250 ml).

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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

23-15949

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.03.2024

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

04.07.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

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