

 **20. september 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Suiseng Coli/C, injektionsvæske, suspension (PharmaMenta)**

**0. D.SP.NR.**

31858

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suiseng Coli/C

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer

F4ab fimbrie-adhæsin fra *E. coli* ≥65% ER60 \*

F4ac fimbrie-adhæsin fra *E. coli* ≥78% ER70

F5 fimbrie-adhæsin fra *E. coli* ≥79% ER50

F6 fimbrie-adhæsin fra *E. coli* ≥80% ER25

LT-enterotoksoid fra *E. coli* ≥55% ER70

*Clostridium perfringens*, type C toksoid ≥35% ER25

*Clostridium novyi,* type B toksoid ≥50% ER120

\* % ERx: Procentdel af immuniserede kaniner med et serologisk EIA-respons x

Adjuvanser

Aluminiumhydroxidgel 0,5 g

Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider) 4 mg (0,8 mg)

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension (PharmaMenta)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin (søer og gylte)

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Smågrise

Til passiv beskyttelse af spædgrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at reducere dødeligheden og de kliniske tegn på neonatal enterotoksikose, såsom diarré, forårsaget af enterotoksigene *Escherichia* coli-stammer, der udtrykker F4ab (K88ab)-, F4ac (K88ac)-, F5 (K99)- eller F6 (987P)-adhæsiner.

Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

Til passiv immunisering af spædgrise mod nekrotisk enteritis ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at inducere serumneutraliserende antistoffer mod β-toksin fra *Clostridium perfringens* type C.

Den vedvarende tilstedeværelse af antistoffer er ikke bevist.

Søer og gylte

Til aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at inducere serumneutraliserende antistoffer mod α-toksin fra *Clostridium novyi* type B. Relevansen af de serumneutraliserende antistoffer er ikke eksperimentelt bestemt.

Antistoffer er blevet påvist 3 uger efter afslutningen af basisvaccinationen.

Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

**4.3 Kontraindikationer**

Ingen

**4.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner hos følsomme dyr. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion skal passende behandling såsom adrenalin administreres med det samme.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Meget sjældne bivirkninger

- Der kan opstå et lille granulom i muskelvævet på injektionsstedet. Administration af vaccinen kan forårsage en lille (mindre end 3 cm stor), lokal, forbigående hævelse (i 24-48 timer). I nogle få tilfælde kan der iagttages små, midlertidige hævelser, som forsvinder inden for 2-3 uger.

- Vaccinationen kan forårsage en let øgning af legemstemperaturen i en forbigående periode efter vaccinationen (4-6 timer efter injektionen). I sjældne tilfælde kan der forekomme en øgning af rektaltemperaturen på over 1,5 °C, som varer mindre end 6 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Drægtighed og diegivning

Kan anvendes under drægtighed fra 6 uger før den forventede faringsdato.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Intramuskulært i halsmuskulaturen.

Dosis: 2 ml/dyr.

Basis vaccination består af to doser

Den første dosis ca. 6 uger før faring og en anden dosis ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis om muligt administreres på den modsatte side.

Revaccination

Ved hver efterfølgende drægtighed indgives der én dosis 3 uger før den forventede faringsdato.

Det anbefales, at vaccinen har en temperatur mellem +15 °C og +25 °C ved brugen.

Omrystes før brug.

**4.10 Overdosering**

Ingen virkninger andre end de, der er angivet i pkt. 4.6, er iagttaget efter indgivelse af en dobbelt dosis.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 dage.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakteriel vaccine: *Escherichia coli +* *Clostridium*-vaccine.

ATCvet-kode: QI 09 AB 08.

**5.1 Immunologiske egenskaber**

Stimulerer udviklingen af beskyttende adhæsinspecifikke *Escherichia coli*-antistoffer og serumneutraliserende antisoffer mod det varmelabile (LT) enterotoksin fra *Eschericha coli*, *Clostridium perfringens* type C og *Clostridium novyi* type B.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Aluminiumhydroxidgel

Ginsengrod

Benzylalkohol

Simeticon

Dinatriumphosphatdodeca-hydrat

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**6.5 Emballage**

Hætteglas af PET- lukket med type I-gummiprop og aluminiumshætte.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

PharmaMénta ApS

Håndværkervej 32

6710 Esbjerg V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

69967

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. september 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP