SUISENG® COLI/C

Injektionsvæske, suspension til svin

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 - 17170- AMER (Girona) - Spanien

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:
Hver dosis (2 ml) indeholder:

F4ab fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥ 65% ER_{60} *
F4ac fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥ 78% ER_{70}
F5 fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥ 79% ER_{50}
F6 fimbrie-adhæsin fra *E. coli*	≥ 80% ER_{25}
LT-enterotoksoid fra *E. coli*	≥ 55% ER_{70}
Clostridium perfringens, type C toksoid	≥35% ER_{25}
Clostridium novyi, type B toksoid	≥ 50% ER_{120}

*% ERx: Procentdel af immuniserede kaniner med et serologisk EIA-respons x
Aluminiumhydroxidgel. Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider).
Benzylalkohol (E1519). Gullig-hvid suspension.

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. **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 den grundlæggende vaccinationsordning. Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Svin (søer og gylte).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E):
Intramuskulært i halsmuskulaturen. Dosis: 2 ml/dyr.
Basisvaccinationsskemaet 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 administreret på den modsatte side. Revaccination: ved hver efterfølgende drægtighed indgives der én dosis 3 uger før den forventede faringsdato.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:
Det anbefales at vaccinen har en temperatur mellem +15 °C og +25 °C ved brugen. Omrystes før brug.

TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:
Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikettenEfter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige forsigtighedsregler dor dyret: Kun raske dyr må vaccineres.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 utilsigtet selvinjektion skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **Drægtighed og Laktation:** Kan anvendes under drægtighed fra 6 uger før den forventede faringsdato. **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. Fra gang til gang skal der derfor tages beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemidler. **Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:** Ingen virkninger andre end de, der er angivet i afsnit "Bivirkninger", er iagttaget efter indgivelse af en dobbelt dosis. **Uforligeligheder:** Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 2. december 2021

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser: Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 10 doser (20 ml). Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 25 doser (50 ml). Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller PET à 50 doser (100 ml). Kartonæske med 1 hætteglas af PET à 125 doser (250 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
TIL DYR- KRÆVER RECEPT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

SUISENG COLI/C

Stungulyf, dreifa fyrir svín

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 - 17170- AMER (Girona) Spánn
Sími +34 972 430660 - Fax. +34 972 430661 - Netfang: hipra@hipra.com

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:
Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

F4ab festiþráða (fimbrial) adhesin úr *E. coli*	≥ 65% ER_{60} *
F4ac festiþráða (fimbrial) adhesin úr *E. coli*	≥ 78% ER_{70}
F5 festiþráða (fimbrial) adhesin úr *E. coli*	≥ 79% ER_{50}
F6 festiþráða (fimbrial) adhesin úr *E. coli*	≥ 80% ER_{25}
LT enterótoxóíð *E. coli*	≥ 55% ER_{70}
Clostridium perfringens toxóíð, tegund C	≥ 35% ER_{25}
Clostridium novyi toxóíð, tegund B	≥ 50% ER_{120}

*% ERx: hlutfall bólusettra kanína með x EIA sermissvörun
Álhýdroxíðhlaup. Ginseng seyði (jafngildir ginsenósíðum). Benzýlalkóhól (E1519).
Hvít-gulleit dreifa.

ÁBENDING(AR):
Grísir: Fyrir hlutlausa (passive) vernd hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum enterótoxíneitrunar hjá nýgotnum grísum, svo sem niðurgangi af völdum enterótoxínmyndandi *Escherichia coli* stofna, sem tjá F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) adhesin. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna. Fyrir hlutlausa (passive) ónæmingu hjá nýgotnum grísum gegn þarmabólgu er veldur drepi (necrotic enteritis) með virkri ónæmingu hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn β toxíni *Clostridium perfringens*, tegund C. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefna. **Gyltur til undaneldis:** Til virkrar ónæmingar hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn α-toxíni *Clostridium novyi*, tegund B. Mikilvægi hlutleysandi mótefnanna í sermi var ekki metið með tilraunum. Mótefni hafa verið greind 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætluninni lauk. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna.

FRÁBENDINGAR: Engar.

AUKAVERKANIR:
Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:
- Lítill bólguhnúður gæti komið fram í vöðvavef á stungustað. Gjöf bóluefnisins getur valdið skammvinnum (í 24 48 klst.), staðbundnum þrota á litlu svæði (innan við 3 cm).

Í fáum tilvikum koma fram skammvinnir hnútar, sem hverfa innan 2 3 vikna.
- Bólusetningin getur valdið svolítilli hækkun líkamshita í stuttan tíma eftir bólusetninguna (4 6 klst. eftir inndælingu). Mjög sjaldan getur komið fram hækkun líkamshita, sem mælist meiri en 1,5°C í endaþarmi, í innan við 6 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir {upplýsingar um fyrirkomulag}.

DÝRATEGUND(IR): Svín (gyltur til undaneldis).

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF:
Til notkunar í vöðva, í hálsvöðva. Skammtur: 2 ml/dýr.
Grunnbólusetningaráætlunin felur í sér gjöf tveggja skammta: fyrri skammtinn um 6 vikum fyrir got og seinni skammtinn um 3 vikum fyrir got. Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn í hina hliðina á hálsinum. Endurbólusetning: Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt 3 vikum fyrir áætlað got.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF:
Ráðlegt er að hitastig bóluefnisins sé á milli +15 °C og +25 °C þegar það er gefið. Hristið fyrir notkun.

BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU: Núll dagar.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU:
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum. Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ:
Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum: Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram hjá næmum dýrum. Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal án tafar veita viðeigandi meðferð, svo sem adrenalín. **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:** Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. **Meðganga og mjólkurgjöf:** Má nota á meðgöngu frá því 6 vikum fyrir áætlað got. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. **Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):** Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla "Aukaverkanir" hafa komið fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu. **Ósamrýmanleiki:** Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á:
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS: 6. desember 2021

AÐRAR UPPLÝSINGAR:
Pakkningastærðir:
Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET með 10 skömmtum (20 ml). Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET með 25 skömmtum (50 ml). Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET með 50 skömmtum (100 ml). Askja með 1 PET hettuglasi með 125 skömmtum (250 ml). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.
DÝRALYF
Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com