INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Clostridioides difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridioides difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens Type A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g

Gul-hvid suspension.

3. Dyrearter

Svin (drægtige søer og gylte).

4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile,* toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:
Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:
Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Sikkerheds- og effektivitetsdata er tilgængelige, hvilket demonstrerer, at denne vaccine kan blandes og administreres på et injektionssted med Suiseng Coli/C. Efter administration af de blandede vacciner er det meget almindeligt med en stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 1,43 °C, men ikke over 1,87 °C hos enkelte grise) i løbet af de første 6 timer efter vaccination. Hævelse på injektionsstedet (maks. 4 cm) forekommer meget ofte, men forsvinder typisk inden for 4 dage.

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

Overdosis:
Ingen kendte.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtagen med Suiseng Coli/C.

7. Bivirkninger

Svin (drægtige søer og gylte).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet[1] Forhøjet temperatur[2]

[1]Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som forsvandt inden for 5 dage uden behandling.
[2]En lille forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnitsligt 0,27 ºC; op til 0,95 ºC hos enkelte grise), som forsvandt uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer vaccinen som en dyb intramuscular injektion i nakkemusklerne. Dosis: 2 ml/dyr.

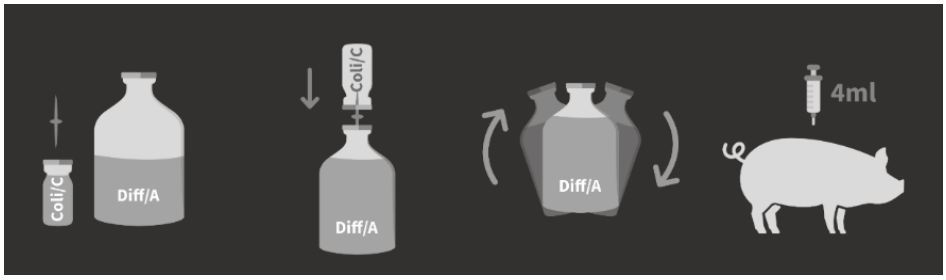
Basis vaccination:
Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.
Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

Revaccination:
Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

For at sikre den korrekte blanding med Suiseng Coli/C bør de samme mængder Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C anvendes. Al indholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace flaske med Suiseng Diff/A (50 ml flaske med 10 doser, 100 ml flaske med 25 doser og 250 ml flaske med 50 doser).

En præ-steriliseret overførselskanyle kan anvendes i overensstemmelse med følgende vejledning:
- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Coli/C.
- Forbind den ene ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Coli/C.
- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Diff/A.
- Forbind den modsatte ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør al Suiseng Coli/C-indholdet til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er færdig, skal du skille begge flasker ad og bortskaffe overførselskanylen

Ryst grundigt før brug. Administrer en enkelt dosis på 4 ml af de blandede vacciner.



9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug.
Omryst grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Holdbarhed efter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/21/278/001-006

Pakningsstørrelser:

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

* disse flasker har tilstrækkeligt headspace til at rumme al indholdet af Suiseng Coli/C, hvis det er beregnet til at blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før indgift.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

17. Andre oplysninger

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile, toksin A og B* og *C. perfringens* type A, α-toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med C. *difficile* toksin A og B og alfatoksin fra C. *perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.