

INDLÆGSSEDDEL SUISENG®.

Injektionsvæske, suspension.
Til svin.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen :

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse:

HB-Medical ApS
Kanalholmen 25-29
DK-2650 Hvidovre

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

SUISENG®, injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Sammensætning pr. dosis (2 ml):

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

F4ac fimbrie-adhæsin fra *E. coli* $\geq 78\%$ ER₇₀

F5 fimbrie-adhæsin fra *E. coli* $\geq 79\%$ ER₅₀

F6 fimbrie-adhæsin fra *E. coli* $\geq 80\%$ ER₂₅

LT-enterotoksoid fra *E. coli* $\geq 55\%$ ER₇₀

Clostridium perfringens, type C toksoid $\geq 35\%$ ER₂₅

Clostridium novyi, type B toksoid $\geq 50\%$ ER₁₂₀

*% ERx: Procentdel af immuniserede kaniner med et serologisk EIA-respons x
Gullig-hvid suspension til injektion.

4. INDIKATION(ER)

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 E-toksin fra *Clostridium perfringens* type C.

Søer og gylte: Til aktiv immunisering af avlssøer og gylte for at inducere serumneutraliserende antistoffer mod a-toksin fra *Clostridium novyi*. Relevansen af de

Serumneutraliserende antistoffer er ikke eksperimentelt bestemt.

Antistoffer er påvist 3 uger efter vaccinationen. Den vedvarende tilstedeværelse af disse antistoffer er ikke bevist.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. 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 (op til 1% af dyrene), 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. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Intramuskulært.

Svin: 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 administreres på et alternativt injektionssted.

Revaccination: ved hver efterfølgende drægtighed indgives der én dosis 3 uger før den forventede faringsdato.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Omrystes før brug.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Efter første åbning af den indre emballage: 8-10 timer.

12. SÆRLIG ADVARSLER

Kun raske dyr bør vaccineres.

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

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 veterinærlægemiddel.

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

April 2011

15. 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.

Suiseng[®] er et registreret varemærke som tilhører Laboratorios HIPRA S.A.