

PAKKAUSSELOSTE

SUISENG vet. Injektioneste, suspensio, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPANJA
Puh. +34 972 430660
Faksi +34 972 430661
Sähköposti: hipra@hipra.com

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SUISENG vet. Injektioneste, suspensio, sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Koostumus annosta kohti (2 ml):

<i>E. colin</i> F4ab-fimbrian adhesiini	≥65 % ER ₆₀ *
<i>E. colin</i> F4ac-fimbrian adhesiini	≥78 % ER ₇₀
<i>E. colin</i> F5-fimbrian adhesiini	≥79 % ER ₅₀
<i>E. colin</i> F6 -fimbrian adhesiini	≥80 % ER ₂₅
<i>E. colin</i> LT-enterotoksoidi	≥55 % ER ₇₀
Toksoidi <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C	≥35 % ER ₂₅
Toksoidi <i>Clostridium novyi</i> , tyyppi B	≥50 % ER ₁₂₀

*% ER_x: Immunisoitujen kaniinien prosenttimäärä X serologisella EIA-vasteella

Alumiinihydroksidigeeli

Ginseng-uute (vastaa ginsenosideja)

Bentsyylialkoholi (E1519)

Valkokeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Porsaat:Passiivisen suojan aikaansaamiseksi vastasyntyneille porsaille immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikat enterotoksigeenisen *Escherichia coli*n ilmentämiä adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P) vastaan kuolleisuuden vähentämiseksi ja vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin kliinisten oireiden, kuten ripulin, vähentämiseksi.

Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Vastasyntyneiden porsaiden passiiviseen immunisaatioon nekroottista enteriittiä vastaan immunisoimalla aktiivisesti siitosemakot ja -ensikat neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium perfringens*in, tyyppi C, β-toksiinia, vastaan.

Vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

Emakot ja ensikot: Siitosemakkojen ja -ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon neutralisoivien seerumivasta-aineiden aikaansaamiseksi *Clostridium novyi*n, tyyppi B, α -toksiinia vastaan. Neutralisoivien vasta-aineiden yhteyttä tehoon ei ole tutkimuksissa osoitettu. Vasta-aineita on havaittu 3 viikkoa rokotuksen jälkeen. Näiden vasta-aineiden pysyvyyttä ei ole tutkittu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

Injektiokohdan lihaskudokseen saattaa muodostua pieni granulooma. Rokotteen annostus voi aiheuttaa pientä (alle 3 cm), paikallista, ohimenevää turvotusta (24–48 tunnin ajan). Joissain tapauksissa voidaan havaita ohimeneviä, pieniä kyhmyjä, jotka katoavat 2–3 viikon aikana.

- Rokote saattaa aiheuttaa tilapäistä, vähäistä ruumiinlämmön kohoamista rokotuksen jälkeen (4–6 tuntia injektion jälkeen). Harvoissa tapauksissa saattaa ilmetä lämpötilan nousua yli 1,5 °C, joka kestää alle 6 tuntia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Siat (emakot ja ensikot)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäisesti niskalihaksiin.
Siat: 2 ml/eläin.

Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: ensimmäinen annos noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan antamaan mieluiten toiselle puolelle.

Uusintarokotus: Anna yksi annos jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä 3 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

9. ANNOSTUSOHJEET

On suositeltavaa antaa rokote lämpötilan ollessa +15 °C ja +25 °C välillä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä..

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8–10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Herkillä eläimillä saattaa ilmetä yliherkkyysoireita. Anafylaktisen reaktion ilmetessä tulee viipymättä antaa sopivaa hoitoa, kuten adrenaliinia.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana:

Voidaan käyttää tiineyden aikana alkaen 6 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa):

Muita kuin kohdassa "Haittavaikutukset" mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

13.ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.9.2014

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 10 annosta (20 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 25 annosta (50 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 lasiampulli tai PET-ampulli, jossa 50 annosta (100 ml).
- Pahvilaatikko, jossa 1 PET-ampulli, jossa 125 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

SUISENG vet. injektionsvätska, suspension, för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIEN
Tfn: +34 972430660
Fax: +34 972430661
E-post: hipra@hipra.com

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SUISENG vet. injektionsvätska, suspension, för svin.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Innehåll per dos (2 ml):

F4ab fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥65 % ER ₆₀ *
F4ac fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥78 % ER ₇₀
F5 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥79 % ER ₅₀
F6 fimbrieadhesin av <i>E. coli</i>	≥80 % ER ₂₅
LT-toxoid från <i>E. coli</i>	≥55 % ER ₇₀
Toxoid från <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35 % ER ₂₅
Toxoid från <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50 % ER ₁₂₀

* % ERx: Procentandel immuniserade kaniner med ett X serologiskt EIA-svar

Aluminiumhydroxidgel
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)
Bensylalkohol (E1519)

Gulvit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Spädgrisar: För passivt skydd av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och unga hondjur för att minska dödligheten och kliniska symtom på neonatal enterotoxikos såsom diarré som orsakas av enterotoxigena *Escherichia coli* som uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

Dessa antikroppars persistens har inte fastställts.

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar mot nekrotisk enterit genom aktiv immunisering av suggor och unga hondjur för att inducera seroneutraliserande antikroppar mot β -toxin från *Clostridium perfringens*, typ C.

Antikroppspersistensen har inte fastställts.

Suggor och unga hondjur: För aktiv immunisering av suggor och unga hondjur för att inducera seroneutraliserande antikroppar mot β -toxin från *Clostridium novyi*, typ B. De seroneutraliserande antikropparnas relevans bestämdes inte experimentellt.

Antikroppar har detekterats 3 veckor efter vaccination. Dessa antikroppars persistens har inte fastställts.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Mycket sällsynta biverkningar:

- Ett litet granulom kan uppkomma i muskelvävnaden vid injektionsstället. Administreringen av vaccinet kan orsaka en liten (mindre än 3 cm) lokal, övergående svullnad (i 24–48 timmar). I ett fåtal fall kan tillfälliga små noduli observeras som försvinner inom 2–3 veckor.

- Vaccinationen kan orsaka en lätt förhöjning av kroppstemperaturen under en övergångsperiod efter vaccinationen (4–6 timmar efter injektionen). I sällsynta fall kan en förhöjning av rektaltemperaturen med mer än 1,5° C uppstå som varar i mindre än 6 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (suggor och unga hondjur)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras intramuskulärt i halsmusklerna.

Svin: 2 ml/djur.

Det grundläggande vaccineringsprogrammet består av två doser: den första dosen omkring 6 veckor före nedkomsten och en andra dos omkring 3 veckor före nedkomsten.

Det rekommenderas att den andra dosen helst bör ges på andra sidan.

Omvaccination: vid varje efterföljande dräktighet administreras en dos 3 veckor före det väntade datumet för födseln.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är tillrådligt att administrera vaccinet vid en temperatur mellan +15° C och +25° C.

Skaka före användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Bruten/öppnad förpackning ska användas senast inom 8–10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska immuniseras.

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda hos känsliga djur. I händelse av en allergisk chockreaktion bör lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning:

Kan användas under dräktighet från 6 veckor före den väntade nedkomsten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt):

Inga andra effekter än de som anges i avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av en dubbel dos.

Inkompatibiliteter:

Skall inte blandas med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.9.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 10 doser (20 ml)
- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml)
- Kartong med 1 glas- eller PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml)
- Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (250 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.