SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

SUISENG Vet Stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

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

Ónæmisglæðir/-ar:

Álhýdroxíðhlaup	0,5 g
Ginseng seyði (jafngildir ginsenósíðum)	4 mg (0,8 mg)

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól (E1519)	30 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Hvít-gulleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (gyltur til undaneldis).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 ß-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 greinst 3 vikum eftir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Aðeins 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 í hverri meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu frá því 6 vikum fyrir áætlað got.

4.8 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva, í hálsvöðva.
Svín: 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.

Ráðlegt er að hitastig bóluefnisins sé á milli +15ºC og +25ºC þegar það er gefið.
Hristið fyrir notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla 4.6 hafa komið fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Örvar myndun verndandi adhesin sértækra *Escherichia coli* mótefna og hlutleysandi mótefna í sermi gegn enterótoxíni *Escherichia coli* sem er óstöðugt gagnvart hita (LT), *Clostridium perfringens* tegund C og *Clostridium novyi* tegund B.

Flokkun eftir verkun: Deytt bakteríubóluefni: Bóluefni gegn *Escherichia coli* + *Clostridium*.
ATCvet flokkur: QI09AB08.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíðhlaup
Ginseng
Benzýlalkóhól
Simetikón
PBS lausn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8-10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2ºC og 8ºC). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml, 50 ml og 100 ml litlaus hettuglös úr gleri af tegund I, lokuð með gúmmítöppum af tegund I og álhettum.
20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET plasthettuglös, lokuð með gúmmítöppum af tegund I og álhettum.

Pakkningastærðir:

- Askja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET hettuglasi 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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) Spánn
Sími +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
Netfang: hipra@hipra.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/010/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. nóvember 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. janúar 2015.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.