FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Suiseng Coli/C stungulyf, dreifa handa svínum

2. Innihaldslýsing

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 enterótoxóið *E. coli*	≥55% ER_{70}
Clostridium perfringens toxóið, tegund C	RP > 1,05**
Clostridium novyi toxóið, tegund B	RP > 1,23

*% ERx: hlutfall bólusettra kanína með x EIA sermissvörun
**RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

Álhýdroxíðhlaup	0,5 g (5,3 mg Al)
Ginseng seyði (jafngildir ginsenósíðum)	4 mg (0,8 mg)

Hvít-gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur til undaneldis).

4. Ábendingar fyrir notkun

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 verið greind 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætluninni lauk.
Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefnanna.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda megi þessu bóluefni saman við SuisengDiff/A og gefa á einum stungustað . Hækkun líkamshita (að meðaltali 1,43 °C en ekki hærri en 1,87 °C í einstökum svínum) í kjölfar bólusetningar með blönduðu bóluefnunum er mjög algengt á fyrstu sex klukkustundunum eftir bólusetningu. Bólga á stungustað (hámark 4 cm) er mjög algeng en hún hverfur vanalega innan 4 daga.

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:
Engin þekkt

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema Suiseng Diff/A.

7. Aukaverkanir

Svín (gyltur til undaneldis).

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	hækkaður hiti.[1] Viðbrögð á stungustað.[2]
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hnúðar á stungustað.[3]
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Átfrumuhnúður á stungustað.
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð.[4]

[1] Hitahækkun sem kom fram 6 klukkustundum eftir bólusetningu (meðaltal 0,4ºC, hjá stökum svínum við allt að 1,2ºC, sjaldgæfar allt að 2ºC), sem hjaðnaði án meðferðar innan 24 klukkustunda eftir bólusetningu.

[2] Áþreifanleg staðbundin bólguviðbrögð (þroti allt að 2 cm^2) sem hverfa án meðferðar innan 5 daga eftir bólusetningu.

[3]Hverfa innan 2-3 vikna eftir bólusetningu.

[4]Viðbrögð geta verið lífshættuleg hjá viðkvæmum dýrum. Ef slík viðbrögð koma fram skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans< eða fulltrúa markaðsleyfishafans> með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda < {lýsing á kerfinu}[

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

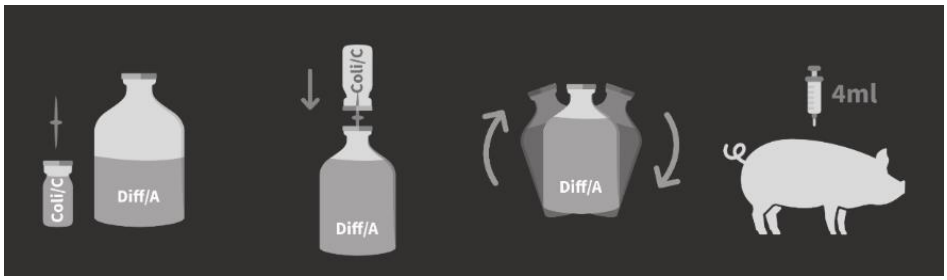
Til notkunar í vöðva.
Skammtur: 2 ml/dýr.

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.

Til að tryggja rétta blöndun við Suiseng Diff/A skal nota sama rúmmál af Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C. Flytja skal allt innihald Suiseng Coli/C í flösku með Suiseng Diff/A með auka rými (50 ml flaska með 10 skömmtum, 100 ml flaska með 25 skömmtum og 250 ml flaska með 50 skömmtum).
Nota má sótthreinsaða flutningsnál samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:
- Flettið hettunni af glasinu sem inniheldur bóluefnið Suiseng Coli/C.
- Tengið annan enda flutningsnálarinnar við flöskuna með Suiseng Coli/C.
- Flettið hettunni af höfuðrýmisflöskunni sem inniheldur bóluefnið Suiseng Diff/A.
- Tengið gagnstæða enda flutningsnálarinnar við flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Flytjið allt innihald Suiseng Coli/C í flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Skiljið báðar flöskurnar frá þegar því er lokið og fargið nálarflutningnum.

Hristist vel fyrir notkun. Gefið einn 4 ml skammt af blönduðu bóluefnunum.



9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2 ºC – 8 ºC). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.
Geymsluþol eftir blöndun við Suiseng Diff/A: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/20/004/01

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

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

13 mars 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar