

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Coli/C stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

F4ab festiþráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
F4ac festiþráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
F5 festiþráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
F6 festiþráða (fimbrial) adhesin úr <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterótóxóíð <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
<i>Clostridium perfringens</i> toxóíð, tegund C	RP > 1,05**
<i>Clostridium novyi</i> toxóíð, tegund B	RP > 1,23

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

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíðhlaup	0,5 g (5.3 mg Al)
Ginseng seyði (jafngildir ginsenósíðum)	4 mg (0,8 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Simetikón
Tólfvatnað dínatríumfosfat
Kalínklóríð
Kalíntvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Vatn til inndælingar

Hvít-gulleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur til undaneldis).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Grísir: Fyrir hlutlausu (passive) vernd hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu hjá gyltum sem notaðar eru til undaneldis, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum enterótóxíneitrunar 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 hlutlausu (passive) ónæmingu hjá nýgotnum grísum gegn þarmabólgu er veldur drepi (necrotic enteritis) með virkri ónæmingu hjá gyllum sem notaðar eru til undaneldis, til að örva hlutleysandi mótefni í sermi gegn β -toxíni *Clostridium perfringens*, tegund C.

Ekki hefur verið sýnt fram á varanleika mótefna.

Gyltur til undaneldis: Til virkrar ónæmingar hjá gyllum 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.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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.
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð. ⁴

--	--

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

² Áþreifanleg staðbundin bólguviðbrögð (þroti allt að 2 cm²) 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 dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

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

3.8 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 bóluefninum 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.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

Ráðlegt er að hitastig bóluefnisins sé á milli +15 °C og +25 °C þegar það er gefið.

Hristið fyrir notkun.

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 sóthreinsaða flutningsnál samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

- Flettið hettunni af glasinu sem inniheldur bóluefnið Suiseng Coli/C.
- Tengid annan enda flutningsnálarinnar við flöskuna með Suiseng Coli/C.
- Flettið hettunni af höfuðrýmisflöskunni sem inniheldur bóluefnið Suiseng Diff/A.
- Tengid 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin þekkt

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB08.

Óvirkjuð bakteríubóluefni: *Escherichia coli* + *Clostridium* bóluefni.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema Suiseng Diff/A.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

Geymsluþol eftir blöndun við Suiseng Diff/A: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 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 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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. maí 2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

5 júlí 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).