

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suisen ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (2 ml):

Wirkstoffe:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , Fimbrien-Adhäsion F4ab	≥ 65% ER ₅₀ *
<i>E. coli</i> , Fimbrien-Adhäsion F4ac	≥ 78% ER ₇₀ *
<i>E. coli</i> , Fimbrien-Adhäsion F5	≥ 79% ER ₅₀ *
<i>E. coli</i> , Fimbrien-Adhäsion F6	≥ 80% ER ₃₅ *
<i>E. coli</i> , LT-Enterotoxoid	≥ 55% ER ₇₀ *
<i>Clostridium perfringens</i> Typ C, Toxoid	≥ 35% ER ₂₅ *
<i>Clostridium novyi</i> Typ B, Toxoid	≥ 50% ER ₁₂₀ *

* % ER_x: Prozentanteil der immunisierten Kaninchen mit einer X-serologischen Reaktion, untersucht im Enzymgekoppelten Immunadsorptionstest (EIA)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 0.5 g

Hilfsstoffe:

Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden) 4 mg (0.8 mg)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 Darreichungsform

Weissgelbliche Injektionssuspension

4 Klinische Angaben**4.1 Zieltierarten**

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum passiven Schutz neonataler Ferkel gegen Infektionen von pathogenen *E. coli* durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Muttersauen, zur passiven Immunisierung neonataler Ferkel gegen Antigene von *Clostridium perfringens* Typ C durch die Aufnahme von Kolostrum geimpfter Muttersauen und zur aktiven Immunisierung von Zucht- und Jungsauen gegen *Clostridium novyi* Typ B

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung, beispielsweise mit Adrenalin, eingeleitet werden.
- An der Injektionsstelle kann es sehr selten zu einer kleinen (unter 3 cm) lokalen und vorübergehenden (24 - 48 Stunden) Schwellung kommen. In wenigen Fällen können sich kleine Knoten bilden, welche sich innerhalb von 2 - 3 Wochen zurückbilden. Im Muskelgewebe an der Injektionsstelle kann sich ein kleines Granulom bilden.
- Sehr selten kann 4 - 6 Stunden nach der Injektion ein leichter Anstieg der Rektaltemperatur auftreten. In seltenen Fällen kann ein Temperaturanstieg von mehr als 1.5 °C über weniger als 6 Stunden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.**4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

**FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:****LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosis: 2 ml

Applikationsroute: intramuskulär, in die Nackenmuskeln

Der Impfstoff sollte mit einer Temperatur von 15 °C bis 25 °C verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung:

Erste Dosis: 6 Wochen vor dem Abferkeln

Zweite Dosis: 3 Wochen vor dem Abferkeln

Es wird empfohlen, die zweite Dosis auf der jeweils anderen Seite zu injizieren.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder nachfolgenden Trächtigkeit: 1 Dosis 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ausser den in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5 Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologica für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, *Escherichia + Clostridium*

ATCvet-Code: QI09AB08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol

Simeticon

PBS-Lösung

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 - 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 - 8 °C).

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

PET Flasche

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche oder 1 PET Flasche à 10 Dosen (zu 20 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche oder 1 PET Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Bern

8 Zulassungsnummer(n)

IVI Nr. 1741

Abgabekategorie B

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 13.01.2017

Datum der letzten Erneuerung: 31.08.2021

10 Stand der Information

08.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend