

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Suisen ad us. vet., suspension injectable pour porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 dose (2 ml) :

Substances actives :

<i>Escherichia (E.) coli</i> , adhésine fimbriale F4ab	≥ 65 % ER ₆₀ *
<i>E. coli</i> , adhésine fimbriale F4ac	≥ 78 % ER ₇₀ *
<i>E. coli</i> , adhésine fimbriale F5	≥ 79 % ER ₅₀ *
<i>E. coli</i> , adhésine fimbriale F6	≥ 80 % ER ₂₅ *
<i>E. coli</i> , anatoxine entérique LT	≥ 55 % ER ₇₀ *
<i>Clostridium perfringens</i> type C, anatoxine	≥ 35 % ER ₂₅ *
<i>Clostridium novyi</i> type B, anatoxine	≥ 50 % ER ₁₂₀ *

* % ER_x : pourcentage de lapins vaccinés chez lesquels une réponse sérologique X a été mesurée par un dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (EIA).**Adjuvant :**

Gel d'hydroxyde d'aluminium 0.5 g

Excipient :

Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides) 4 mg (0.8 mg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable blanche à jaune clair

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Porcins (truies et cochettes)

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation passive des porcelet nouveau-nés contre les infections causées par des *E. coli* pathogènes par la prise de colostrum et de lait des truies immunisées activement, pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés contre les infections causées par *Clostridium perfringens* de type C par la prise de colostrum et de lait des truies immunisées activement et pour l'immunisation active des truies et cochettes reproductrices contre *Clostridium novyi* de type B

4.3. Contre-indications

Aucune

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux sains.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Rarement, des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées. En cas de choc anaphylactique, un traitement adapté doit être instauré sans délai, par exemple avec de l'adrénaline.
- Très rarement, l'administration du vaccin peut entraîner l'apparition d'un léger gonflement (moins de 3 cm) local et transitoire (24 - 48 heures). Dans quelques cas, de petits nodules temporaires disparaissant dans les 2 à 3 semaines peuvent être observés. Un petit granulome peut apparaître au point d'injection, dans le tissu musculaire.
- Très rarement, la vaccination peut entraîner une légère augmentation transitoire de la température rectale après l'injection (4 - 6 heures après celle-ci). Dans de rares cas, une augmentation de la température rectale supérieure à 1.5 °C et d'une durée inférieure à 6 heures peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Toute apparition d'effets indésirables, en particuliers des effets qui ne sont pas mentionnés ici, doit être annoncée à www.vaccinogilance.ch.**4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament immunologique vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament immunologique vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose : 2 ml

Voie d'administration : intramusculaire dans l'encolure

Il est conseillé d'administrer le vaccin à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Agiter avant emploi.

Immunisation de base :

Première dose : 6 semaines avant la mise bas

Deuxième dose : 3 semaines avant la mise bas

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé de l'encolure.

Rappels :

Pour chaque gestation suivante : administrer une dose 3 semaines avant la date présumée de mise bas.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la section 4.6. n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour

5. Propriétés pharmacologiquesGroupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour suidés, vaccin bactérien inactivé, *Escherichia* et *Clostridium*

Code ATCvet : QI09AB08

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

6. Informations pharmaceutiques**6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique

Siméticone

Solution PBS

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 - 10 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 - 8 °C).

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I

Flacon en PET

Présentations :

Carton contenant 1 flacon en verre de type I ou 1 flacon en PET de 10 doses (de 20 ml)

Carton contenant 1 flacon en verre de type I ou 1 flacon en PET de 25 doses (de 50 ml)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG, Berne

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

IVI Nr. 1741

Catégorie de remise B

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 13.01.2017

Date du dernier renouvellement : 31.08.2021

10. Date de mise à jour du texte

08.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet