

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Suisen ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 dose (2 ml):

**Principi attivi:**

<i>Escherichia (E.) coli</i> , adesina fimbriale F4ab	≥ 65% ER <sub>60</sub> *
<i>E. coli</i> , adesina fimbriale F4ac	≥ 78% ER <sub>70</sub> *
<i>E. coli</i> , adesina fimbriale F5	≥ 79% ER <sub>50</sub> *
<i>E. coli</i> , adesina fimbriale F6	≥ 80% ER <sub>25</sub> *
<i>E. coli</i> , enterotossioide LT	≥ 55% ER <sub>70</sub> *
<i>Clostridium perfringens</i> tipo C, tossoide	≥ 35% ER <sub>25</sub> *
<i>Clostridium novyi</i> , tossoide	≥ 50% ER <sub>120</sub> *

\* % ER<sub>x</sub>: percentuale di conigli immunizzati con risposta sierologica X in saggi immunoenzimatici (EIA)**Adjuvanti:**

Gel di idrossido di alluminio 0.5 g

**Eccipienti:**

Estratto di ginseng (equivalente a ginsenosidi) 4 mg (0.8 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Sospensione iniettabile bianco-giallastra

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Suini (scrofe e scrofettoni)

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per la protezione passiva dei suinetti neonati contro le infezioni da *E. coli* patogeni mediante ingestione del colostro di scrofe vaccinate, per l'immunizzazione passiva dei suinetti neonati contro gli antigeni di *Clostridium perfringens* di tipo C mediante ingestione del colostro di scrofe vaccinate e per l'immunizzazione attiva di riproduttori e scrofettoni contro *Clostridium novyi* di tipo B.

**4.3. Controindicazioni**

Nessuna

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo gli animali sani.

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- In rari casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Nel caso di reazioni anafilattiche, occorre somministrare immediatamente un trattamento appropriato, come ad esempio adrenalina.
- Molto raramente, sul sito di iniezione può comparire un piccolo (<3 cm) gonfiore locale e temporaneo (24 - 48 ore). In alcuni casi, possono formarsi piccoli noduli, che scompaiono entro 2 - 3 settimane. Può svilupparsi un piccolo granuloma nel tessuto muscolare al sito di inoculo.
- La vaccinazione può provocare in casi molti rari un leggero aumento transitorio della temperatura rettale dopo la somministrazione (4 - 6 ore dopo l'iniezione). In rari casi si può verificare un aumento della temperatura superiore a 1.5 °C di durata inferiore a 6 ore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere quindi valutata caso per caso.

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

1 dose: 2 ml

Via di somministrazione: intramuscolare, nei muscoli del collo

È consigliabile somministrare il vaccino a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C.

Agitare prima dell'uso.

Vaccinazione di base:

Prima dose: 6 settimane prima del parto

Seconda dose: 3 settimane prima del parto

Si raccomanda di somministrare la seconda dose dall'altro lato.

Rivaccinazione:

A ogni gestazione successiva: una dose 3 settimane prima della data prevista per il parto

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia non è stato osservato alcun effetto, se non quelli indicati nel paragrafo 4.6.

**4.11. Tempi di attesa**

Zero giorni

**5. Proprietà farmacologiche**Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati, *Escherichia + Clostridium*

Codice ATCVet: QI09AB08

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

**5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente

**6. Informazioni farmaceutiche****6.1. Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico

Simeticone

Soluzione di PBS

**6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 - 10 ore

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce.

**6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiaconcini in vetro di tipo I

Fiaconcini in PET

Confezioni:

Scatola con 1 flaconcino in vetro di tipo I o 1 flaconcino in PET da 10 dosi (20 ml)

Scatola con 1 flaconcino in vetro di tipo I o 1 flaconcino in PET da 25 dosi (50 ml)

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

Dr. E. Graeub AG, Berna

**8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

IVI Nr. 1741

Categoria di dispensazione B

**9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 13.01.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 31.08.2021

**10. Data di revisione del testo**

08.2021

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente

**GRAEUB**