

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Suiseng Diff/A ad us. vet., suspension injectable pour porcins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 dose (2 ml) contient :

**Substances actives :**

<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine A (TcdA)	≥ 1.60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine B (TcdB)	≥ 1.65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> de type A, α-anatoxine	≥ 1.34 PR*

\* PR : Puissance Relative déterminée par ELISA

**Adjuvants :**

Gel d'hydroxyde d'aluminium 0.6 g  
 Extrait de ginseng (équivalent aux ginsénosides)  
 DEAE-dextrane  
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable de couleur blanche jaunâtre

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Porcins (truiés et cochettes gestantes)

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles**

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices :

- pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de *C. difficile* ;
- pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par l'α-toxine de *C. perfringens* de type A.

La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale a été démontrée dans les conditions terrain.

Début de l'immunité : La protection chez les porcelets allaités a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.

Durée de l'immunité : La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28e jour de vie chez la majorité des porcelets.

**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est obtenue par ingestion de colostrum. Des précautions doivent être ainsi prises pour assurer une ingestion de colostrum suffisante par les porcelets dans les premières heures de vie.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

Aucun

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des études en laboratoire ont fréquemment rapporté une inflammation locale modérée au point d'injection (diamètre maximal de 5 cm) se résorbant sans traitement en 5 jours.

Une légère augmentation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0.27 °C, pouvant aller jusqu'à 0.95 °C chez certains animaux) se réduisant spontanément sans traitement, s'est produite fréquemment lors des essais précliniques et de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.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 vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

Administer le vaccin par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou. Le vaccin doit être administré à température ambiante (15 - 25 °C).

Bien agiter avant emploi.

Primovaccination : Administer une dose (2 ml) environ 6 semaines avant la mise-bas et une deuxième dose (2 ml) environ 3 semaines avant la mise-bas.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé à celui utilisé lors de la première administration.

Rappel : À chaque gestation suivante, administrer une dose (2 ml) 3 semaines avant la date présumée de la mise-bas.**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun connu

**4.11 Temps d'attente**

Zéro jour

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés pour porcins, clostridium

Code ATCVet : QJ09AB12

L'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices induit la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les toxines A et B de *C. difficile* et de l'α-toxine de *C. perfringens* de type A. Ces anticorps passent par le colostrum administré aux porcelets. L'absorption d'une quantité suffisante de colostrum dans les premières heures de vie entraîne une protection passive des porcelets.L'efficacité du vaccin a été démontrée par infection expérimentale avec des toxines A et B de *C. difficile* et l'α-toxine produite par *Clostridium perfringens* de type A. L'efficacité vaccinale à réduire la fréquence de la diarrhée a été démontrée dans des conditions terrain.**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet

**5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet

**5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1 Liste des excipients**

Siméticone ; hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté ; chlorure de potassium ; dihydrogénophosphate de potassium ; chlorure de sodium ; hydroxyde de sodium ; eau pour préparations injectables

**6.2 Incompatibilités majeures**

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

**6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

**6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml, fermé avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium

Présentations :

Boîte de 1 flacon PET de 20 ml ou 50 ml avec 10 doses (20 ml de suspension injectable)

Boîte de 1 flacon PET de 50 ml ou 100 ml avec 25 doses (50 ml de suspension injectable)

Boîte de 1 flacon PET de 100 ml ou 250 ml avec 50 doses (100 ml de suspension injectable)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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 les 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, Rehhagstrasse 83 - 3018 Berne - Tél.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com

**FABRICANT :**

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) ESPAGNE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 69'421 001 10 doses (dans un flacon de 20 ml)

Swissmedic 69'421 002 10 doses (dans un flacon de 50 ml)

Swissmedic 69'421 003 25 doses (dans un flacon de 50 ml)

Swissmedic 69'421 004 25 doses (dans un flacon de 100 ml)

Swissmedic 69'421 005 50 doses (dans un flacon de 100 ml)

Swissmedic 69'421 006 50 doses (dans un flacon de 250 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07.03.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet