

## Suiseng Diff/A

R<sub>x</sub>

### Hipra

Injektionsvätska, suspension  
(Gul-vit suspension)

Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakterievacciner för grisar, clostridium. ATCvet-kod:QI09AB12

### Djurslag:

Svin

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Clostridium difficile typ A toxoid

Clostridium difficile typ B toxoid

Clostridium perfringens, typ A, alfa-toxoid

### ATC-kod:

QI09AB12

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.*

## Innehåll

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Clostridioides difficile, toxoid A (TcdA)  $\geq$  1.60 RP\*

Clostridioides difficile, toxoid B (TcdB)  $\geq$  1.65 RP\*

Clostridium perfringens Type A,  $\alpha$ -toxoid  $\geq$  1.34 RP\*

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 0,6 g

Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)

DEAE-dextran

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektioner

## **Egenskaper**

### **IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot C. difficile, toxin A och B och C. perfringens Typ A,  $\alpha$ -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med kolostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna. Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med C. difficile-toxin, A och B, samt alfatoxin från C. perfringens, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

## **Indikationer**

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A,  $\alpha$ toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré har visats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök)

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar, överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

## **Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

## **Försiktighet**

Ej relevant.

## **Dräktighet och laktation**

Kan användas under dräktighet.

## **Biverkningar**

Mild lokal inflammation vid injektionsstället (maximalt diameter 5 cm), som minskade utan behandling inom 5 dagar, rapporterades vanligen i laboratoriestudier.

En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enskilda grisar upp till 0,95 °C) som sjönk utan behandling förekom vanligen i förkliniska studier och fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## **Dosering**

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskulerna.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning.

Skakas väl före användning.

Primär vaccination:

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

Återvaccinering:

Vid varje efterföljande dräktighet, administrera en dos (2 ml) 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

## **Karenstider**

Noll dygn.

## **Interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

## **Överdoser**

Okänt.

## **Observera**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

### **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Inget

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 15 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **Förvaring**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Skyddas mot direkt solljus

## **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, suspension* Gul-vit suspension

10 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd

25 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd