

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Coli / C Suspension injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Adhésine fimbriale F4ab d' <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀ *
Adhésine fimbriale F4ac d' <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Adhésine fimbriale F5 d' <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Adhésine fimbriale F6 d' <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
Anatoxine entérique LT d' <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Anatoxine de <i>Clostridium perfringens</i> , type C	RP > 1,05**
Anatoxine de <i>Clostridium novyi</i> , type B	RP > 1,23

*% ER_X : pourcentage de lapins vaccinés chez lesquels une réponse sérologique X a été mesurée par EIA

**RP: Activité relative déterminée par ELISA.

Adjuvants :

Gel d'hydroxyde d'aluminium	0,5 g (5,3 mg Al)
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)	4 mg (0,8 mg)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Siméthicone
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension blanche à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcelets : Pour la protection passive des porcelets nouveau-nés par immunisation active des truies et cochettes reproductrices afin de réduire la mortalité et les signes cliniques d'entérotoxicoose néonatale, tels que les diarrhées causées par les *Escherichia coli* entérotoxigènes exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

La persistance de ces anticorps n'a pas été établie.

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés contre l'entérite nécrotique par immunisation active des truies et cochettes reproductrices visant à induire la production d'anticorps séroneutralisants contre la β -toxine de *Clostridium perfringens* de type C.

La persistance d'anticorps n'a pas été établie.

Truies et cochettes : Pour l'immunisation active des truies et cochettes reproductrices visant à induire la production d'anticorps séroneutralisants contre l' α -toxine de *Clostridium novyi* type B. La pertinence des anticorps séroneutralisants n'a pas été déterminée expérimentalement.

Des anticorps ont été détectés 3 semaines après la réalisation du programme de vaccination de base.

La persistance de ces anticorps n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes)

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée. ¹ Réaction au point d'injection. ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Nodules au site d'injection. ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Granulome au site d'injection.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité. ⁴
---	--

¹ *Augmentation de la température observée 6 heures après la vaccination (moyenne de 0,4 °C, chez certains porcs jusqu'à 1,2 °C, peu fréquemment jusqu'à 2 °C) disparaissant sans traitement dans les 24 heures suivant la vaccination.*

² *Réaction inflammatoire locale palpable (gonflement ne dépassant pas 2 cm²) qui disparaît sans traitement dans les 5 jours suivant la vaccination.*

³ *Résolu dans les 2 à 3 semaines suivant la vaccination.*

⁴ *Les réactions peuvent être mortelles chez les animaux sensibles. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation, à partir de 6 semaines avant la date présumée de mise bas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré en un point d'injection avec Suiseng Diff/A. Après l'administration des vaccins mélangés, une augmentation de la température corporelle (en moyenne de 1,43 °C, ne dépassant pas 1,87 °C chez les porcs individuels) au cours des 6 premières heures suivant la vaccination est très fréquente. Un gonflement au point d'injection (de 4 cm maximum) est très fréquent mais il disparaît généralement dans les 4 jours.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Dose : 2 ml/animal.

Le schéma de primo-vaccination comporte deux doses, la première étant administrée environ 6 semaines avant la mise bas et la deuxième environ 3 semaines avant celle-ci.

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.

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

Agiter avant emploi.

Pour assurer un mélange correct avec Suiseng Diff/A, utiliser les mêmes volumes de Suiseng Diff/A et de Suiseng Coli/C. Tout le contenu de Suiseng Coli/C doit être transféré dans l'espace de tête du flacon

de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml contenant 10 doses, flacon de 100 ml contenant 25 doses et flacon de 250 ml contenant 50 doses).

Une aiguille de transfert pré-stérilisée peut être utilisée en suivant les instructions suivantes :

- Retirer le bouchon du flacon contenant le vaccin Suiseng Coli/C.
- Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Coli/C.
- Retirer le bouchon du flacon à espace de tête contenant le vaccin Suiseng Diff/A.
- Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Diff/A.
- Transférer tout le contenu de Suiseng Coli/C dans le flacon de Suiseng Diff/A.
- Une fois le transfert terminé, séparer les deux flacons et jeter l'aiguille de transfert.

Bien agiter avant emploi. Administrer une dose unique de 4 ml du mélange des vaccins.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB08.

Vaccin bactérien inactivé : vaccin contre les infections à *Escherichia coli* et clostridiennes

Stimulation du développement d'anticorps protecteurs spécifiques des adhésines d'*Escherichia coli* et d'anticorps séroneutralisants contre l'entérotoxine labile à la chaleur (LT) d'*Escherichia coli*, de *Clostridium perfringens* de type C et de *Clostridium novyi* type B.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, sauf avec Suiseng Diff/A.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation après mélange avec Suiseng Diff/A: 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de Type I de 20 ml, 50 ml et 100 ml, scellés par bouchon en caoutchouc de type I et capsule d'aluminium.

Flacons en plastique PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml, scellés par bouchon en caoutchouc de type I et capsule d'aluminium.

Présentations :

- Boîte en carton contenant 1 flacon en verre ou en PET de 10 doses (20 ml).
- Boîte en carton contenant 1 flacon en verre ou en PET de 25 doses (50 ml).
- Boîte en carton contenant 1 flacon en verre ou en PET de 50 doses (100 ml).
- Boîte en carton contenant 1 flacon en PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V561893 (Flacon verre)

BE-V561902 (Flacon PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).