

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Coli / C suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Factor de adhesión F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Factor de adhesión F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Factor de adhesión F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Factor de adhesión F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	PR > 1,05**
Toxide de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	PR > 1,23

*%ER_x: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA_x

**PR: Potencia relativa determinada mediante ELISA.

Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio	0,5 g(5.3 mg Al)
Extracto de ginseng (equivalente a ginsenósidos)	4 mg (0,8 mg)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Simeticona
Fosfato disódico dodecahidratado
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión blanca amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Lechones: Para la protección pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos de enterotoxigenosis como la diarrea, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénica, que expresan los factores de adhesión F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P).

No se ha fijado la duración de los anticuerpos.

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos frente a la enteritis Necrótica mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para inducir anticuerpos seroneutralizantes frente a la toxina β de *Clostridium perfringens*, tipo C.

No se ha fijado la duración de los anticuerpos.

Cerdas adultas y nulíparas: Para la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para inducir anticuerpos seroneutralizantes frente a la toxina α de *Clostridium novyi*, tipo B. La relevancia de los anticuerpos seroneutralizantes no se ha determinado experimentalmente.

Se han detectado anticuerpos 3 semanas después del programa de vacunación básica. No se ha fijado la duración de estos anticuerpos.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada. ¹ Reacción en el punto de inyección. ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulos en el punto de inyección. ³
Muy raros	Granuloma en el punto de inyección

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones de hipersensibilidad. ⁴

¹ Aumento de temperatura observado 6 horas después de la vacunación (media 0,4 °C, en cerdos individuales hasta 1,2 °C), raramente hasta 2 °C que disminuye sin tratamiento dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación.

² Reacción inflamatoria local palpable (hinchazón, no más de 2 cm²) que se resuelve sin tratamiento dentro de los 5 días posteriores a la vacunación.

³ Se resuelve dentro de las 2-3 semanas posteriores a la vacunación.

⁴ Las reacciones pueden poner en peligro la vida de animales sensibles. Si se produce tal reacción, se debe administrar el tratamiento adecuado sin retraso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación a partir de 6 semanas antes de la fecha esperada del parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse en un punto de inyección con Suiseng Diff/A. Tras la administración de las vacunas mezcladas, se produce muy comúnmente un aumento de la temperatura corporal (media de 1,43 °C, sin superar 1,87 °C en ningún cerdo) durante las primeras 6 horas después de la vacunación. Muy comúnmente se produce una hinchazón del punto de inyección (máximo 4 cm), pero normalmente desaparece en 4 días.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis: 2 ml/animal.

El programa de vacunación básico consiste en dos dosis: la primera dosis a las 6 semanas aproximadamente antes del parto y la segunda dosis a las 3 semanas aproximadamente antes del parto.

Es recomendable administrar la segunda dosis preferiblemente en lados alternos del cuello.

Revacunación: en cada gestación subsiguiente, administrar una dosis 3 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Es aconsejable administrar la vacuna a una temperatura entre +15 °C y +25 °C

Agitar antes de usar.

Para asegurar la mezcla correcta con Suiseng Diff/A, deben usarse los mismos volúmenes de Suiseng Diff/A y Suiseng Coli/C. Todo el contenido de Suiseng Coli/C debe transferirse a un frasco de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml con 10 dosis, frasco de 100 ml con 25 dosis y frasco de 250 ml con 50 dosis).

Puede utilizarse una aguja de transferencia previamente esterilizada de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Quite el tapón del frasco que contiene la vacuna Suiseng Coli/C.
- Conecte un extremo de la aguja de transferencia al frasco de Suiseng Coli/C.
- Quite el tapón del frasco que contiene la vacuna Suiseng Diff/A.
- Conecte el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de Suiseng Diff/A.
- Transfiera todo el contenido de Suiseng Coli/C al frasco de Suiseng Diff/A.
- Una vez terminado, separe ambos frascos y deseche la aguja de transferencia.

Agitar bien antes de usar. Administrar una dosis única de 4 ml de las vacunas mezcladas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB08

Vacuna bacteriana inactivada: vacuna *Escherichia coli*+Clostridial

Estimula el desarrollo de anticuerpos protectores y específicos frente a los factores de adhesión de *Escherichia coli* y anticuerpos seroneutralizantes frente a la enterotoxina termolábil (LT) de *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipo C y *Clostridium novyi* tipo B.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Suiseng Diff/A.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

Período de validez después de mezclar con Suiseng Diff/A: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I de 20 ml, 50 ml y 100 ml, cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Viales de plástico PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 25 dosis (50 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 50 dosis (100 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3879 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

Octubre 2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).