

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suiseng Coli / C suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

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
Toxoide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	PR > 1,05**
Toxoide 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.

Gel de hidróxido de aluminio 0,5 g (5,3 mg Al)

Extracto de Ginseng (equivalente a ginsenósidos)

4 mg (0,8 mg)

Suspensión blanca amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

4. Indicaciones de uso

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 enterotoxosis como la diarrea, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénicas, 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.

5. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación:

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

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 conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, la decisión sobre el uso esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Ninguna conocida

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Granuloma en el punto de inyección
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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo 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.

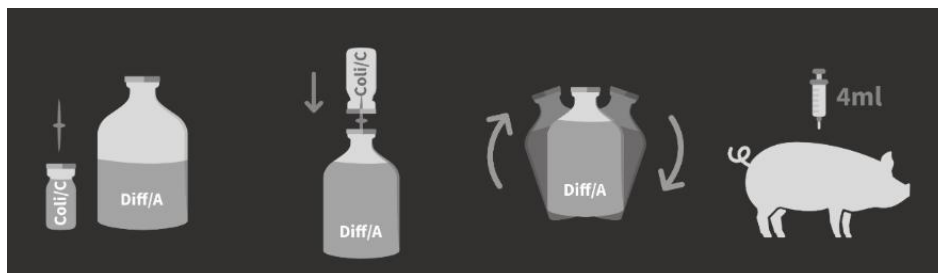
Revacunación: en cada gestación subsiguiente, administrar una dosis 3 semanas antes de la fecha esperada del parto.

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.



9. Instrucciones para una correcta administración

Es aconsejable administrar la vacuna a una temperatura entre +15 °C y +25 °C. Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 3879 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Octubre 2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPAÑA
Tel. +34 972 430660

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.