

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1.60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1.65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> tipo A, tossoide α	≥ 1.34 PR*

* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

Aiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio 0.6 g; Estratto di ginseng (equivalente ai ginsenosidi); DEAE-destrano

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile giallognola-bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Suini (scrofe e scrofette in gravidanza)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe riproduttrici:

- per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dalle tossine A e B di *C. difficile*.
- per ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dall' α -tossina di *C. perfringens* tipo A.

La riduzione della presenza di diarrea neonatale è stato dimostrato in condizioni di campo.

Inizio dell'immunità: La protezione è stata dimostrata su suinetti allattati nel primo giorno di vita con degli studi di infezioni sperimentali.

Durata dell'immunità: Gli anticorpi protettivi di neutralizzazione trasferiti ai suinetti attraverso il colostro erano presenti fino a 28 giorni dopo la nascita nella maggior parte degli animali.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani. La protezione dei suinetti è ottenuta tramite assunzione di colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente entro le prime ore di vita.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Nessuna

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Durante studi di laboratorio sono state comunemente segnalate infiammazioni locali moderate sul punto di iniezione (diametro massimo 5 cm), risolte senza trattamento entro 5 giorni.

In studi preclinici e di campo è stato riportato comunemente un leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (media di 0.27 °C, in singoli suini fino a 0.95 °C), risolto senza trattamento.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.**4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il vaccino per iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo. Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente (15 - 25 °C) prima dell'uso.

Agitare bene prima dell'uso.

Vaccinazione primaria: Somministrare una dose (2 ml) circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose (2 ml) circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose sul lato opposto del collo rispetto alla prima dose.

Rivaccinazione: Per ogni gestazione successiva, somministrare una dose (2 ml) 3 settimane prima della data del parto prevista.**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non noto

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati per suini, clostridium

Codice ATCvet: QI09AB12

L'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette in gravidanza induce la produzione di anticorpi di neutralizzazione contro le tossine A e B di *C. difficile* e l' α -tossina di *C. perfringens* tipo A. Tali anticorpi sono trasferiti ai suinetti tramite colostro.

L'ingestione di una quantità sufficiente di colostro nelle prime ore di vita consente la protezione passiva dei suinetti.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante contaminazione intraperitoneale con le tossine A e B di *C. difficile* e con l' α -tossina di *C. perfringens* tipo A. L'efficacia del vaccino per la riduzione dei casi di diarrea è stata dimostrata in condizioni di campo.**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Simeticone; idrogenofosfato di disodio dodecaidrato; cloruro di potassio; diidrogenofosfato di potassio; cloruro di sodio; idrossido di sodio; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 - 8 °C).

Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiaconi da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in PET, chiusi con tappo in bromobutile e coperchio in alluminio.

Dimensioni delle confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 20 ml o 50 ml con 10 dosi (20 ml sospensione iniettabile)

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 ml o 100 ml con 25 dosi (50 ml sospensione iniettabile)

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 100 ml o 250 ml con 50 dosi (100 ml sospensione iniettabile)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONEDr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83 - 3018 Berna - Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeb.com**Produttore:**

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'421 001 10 dosi (flacone da 20 ml)

Swissmedic 69'421 002 10 dosi (flacone da 50 ml)

Swissmedic 69'421 003 25 dosi (flacone da 50 ml)

Swissmedic 69'421 004 25 dosi (flacone da 100 ml)

Swissmedic 69'421 005 50 dosi (flacone da 100 ml)

Swissmedic 69'421 006 50 dosi (flacone da 250 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.03.2024

STATO DELL'INFORMAZIONE

06.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

