

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, α-toxoide	≥ 1,34 RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

Adyuvantes:

Gel hidróxido de aluminio	0,6 g
Extracto de ginseng (equivalente a ginsenósidos)	
DEAE-dextrano	

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Simeticona
Disodio fosfato dodecahidrato
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión blanca amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

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

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas:

- prevención de la mortalidad y reducción de los signos clínicos y las lesiones macroscópicas causadas por las toxinas A y B de *C. difficile*.
- reducción de los signos clínicos y lesiones macroscópicas causadas por la toxina α de *C. perfringens* Tipo A

Se ha demostrado la reducción de la incidencia de diarrea neonatal en condiciones de campo.

Establecimiento de la inmunidad:

Protección demostrada en lechones lactantes en el primer día de vida en estudios de infección experimental.

Duración de la inmunidad:

Los anticuerpos protectores neutralizantes transferidos a los lechones por medio del calostro están presentes al menos hasta 28 días después del nacimiento en la mayoría de los lechones.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La protección de los lechones se logra mediante la ingesta de calostro. Por lo tanto, se debe asegurar que cada lechón ingiera una cantidad suficiente de calostro en las primeras horas de vida.

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:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas y núlíparas gestantes).

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
---	---

¹Inflamación local leve en el punto de inyección (diámetro de 5 cm máximo) que remite sin tratamiento en 5 días.

²Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 0,27°C, en cerdos individuales hasta 0,95°C) que remite sin tratamiento.

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada en un mismo punto de inyección con Suiseng Coli/C. Tras la administración de las vacunas mezcladas, se produce un aumento de la temperatura corporal (media de 1,43 °C, sin superar 1,87 °C en ningún cerdo) muy frecuentemente durante las primeras 6 horas después de la vacunación. La hinchazón del punto de inyección (máximo 4 cm) se produce muy frecuentemente, 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, excepto con el medicamento veterinario mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico 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.

Administrar la vacuna mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello. Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de su uso. Agitar bien antes de usar.

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes del parto y una segunda dosis (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes del parto. Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente alternando los lados del cuello.

Revacunación:

En cada gestación posterior, administrar una dosis (2 ml) 3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Para asegurar la mezcla correcta con Suiseng Coli/C, 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)

Ninguna conocida.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB12.

La inmunización activa de las cerdas gestantes adultas y jóvenes induce la formación de anticuerpos neutralizantes frente a *C. difficile*, toxinas A y B y *C. perfringens* de tipo A, α -toxina. Estos anticuerpos se transfieren a través del calostro a los lechones. La absorción de suficiente calostro en las primeras horas de vida da lugar a una protección pasiva de los lechones.

Se demostró la eficacia de la vacuna en la prueba de desafío vía intraperitoneal frente a las toxinas A y B de *C. difficile* y la toxina alfa de *C. perfringens* tipo A. Se demostró la eficacia de la vacuna en condiciones de campo para reducir la aparición de diarrea.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Suiseng Coli/C.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Período de validez después de mezclar con Suiseng Coli/C: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml) *.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis frasco de (100 ml) *.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis frasco de (250 ml) *.

* estos frascos tienen suficiente espacio libre para el contenido completo de Suiseng Coli/C si se pretende mezclar Suiseng Diff/A y Suiseng Coli/C antes de la administración.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/278/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/12/2021

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

{DD/MM/AAAA}

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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis frasco de (100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis frasco de (250 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide A (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide B (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, α -toxoides	$\geq 1,34$ RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (frasco de 20 ml)
10 dosis (frasco de 50 ml)
25 dosis (frasco de 50 ml)
25 dosis (frasco de 100 ml)
50 dosis (frasco de 100 ml)
50 dosis (frasco de 250 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
Proteger de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/278/001 10 dosis (frasco de 20 ml).
EU/2/21/278/002 10 dosis (frasco de 50 ml).
EU/2/21/278/003 25 dosis (frasco de 50 ml).
EU/2/21/278/004 25 dosis (frasco de 100 ml).
EU/2/21/278/005 50 dosis (frasco de 100 ml).
EU/2/21/278/006 50 dosis (frasco de 250 ml).

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frascos de 100 o 250 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , toxoide A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , toxoide B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, α-toxoide	≥ 1,34 RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

Proteger de la luz.

No congelar.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. TAMAÑO DEL ENVASE

25 dosis (frasco de 100 ml)

50 dosis (frasco de 100 ml)

50 dosis (frasco de 250 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 20 o 50 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , toxoide A (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>C. difficile</i> , toxoide B (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, α -toxoides	$\geq 1,34$ RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (frasco de 20 ml)

10 dosis (frasco de 50 ml)

25 dosis (frasco de 50 ml)

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoide B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, α -toxoides	≥ 1,34 RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

Adyuvantes:

Gel hidróxido de aluminio 0,6 g

Suspensión blanca amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas y núlparas gestantes).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y núlparas:

- prevención de la mortalidad y reducción de los signos clínicos y las lesiones macroscópicas causadas por las toxinas A y B de *C. difficile*.
- reducción de los signos clínicos y lesiones macroscópicas causadas por la toxina α de *C. perfringens* Tipo A

Se ha demostrado la reducción de la incidencia de diarrea neonatal en condiciones de campo.

Establecimiento de la inmunidad:

Protección demostrada en lechones lactantes en el primer día de vida en estudios de infección experimental.

Duración de la inmunidad:

Los anticuerpos protectores neutralizantes transferidos a los lechones por medio del calostro están presentes al menos hasta 28 días después del nacimiento en la mayoría de los lechones.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La protección de los lechones se logra mediante la ingesta de calostro. Por lo tanto, se debe asegurar que cada lechón ingiera una cantidad suficiente de calostro en las primeras horas de vida.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede ser mezclada y administrada en un punto mismo de inyección con Suiseng Coli/C. Tras la administración de las vacunas mezcladas, se produce un aumento de la temperatura corporal (media de 1,43 °C, sin superar 1,87 °C en ningún cerdo) muy frecuentemente durante las primeras 6 horas después de la vacunación. La hinchazón del punto de inyección (máximo 4 cm) se produce muy frecuentemente, 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, excepto con el medicamento veterinario mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Suiseng Coli/C.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas y núlíparas gestantes):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
--	---

¹Inflamación local leve en el punto de inyección (diámetro de 5 cm máximo) que remite sin tratamiento en 5 días.

²Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 0,27 °C, en cerdos individuales hasta 0,95 °C) que remite sin tratamiento.

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 o al representante local del 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}](#)

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar la vacuna mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello.
Dosis: 2 ml/animal.

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes del parto y una segunda dosis (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes del parto.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente alternando los lados del cuello.

Revacunación:

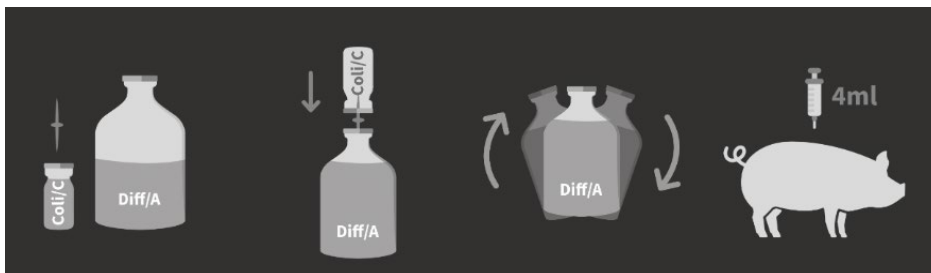
En cada gestación posterior, administrar una dosis (2 ml) 3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Para asegurar la mezcla correcta con Suiseng Coli/C, 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

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de su uso.
Agitar bien 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 en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. 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 Coli/C: 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: EU/2/21/278/001-006

Formatos

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml) *.

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 100 ml) *.

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 250 ml) *.

* estos frascos tienen suficiente espacio libre para el contenido completo de Suiseng Coli/C si se pretende mezclar Suiseng Diff/A y Suiseng Coli/C antes de la administración.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

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) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 -

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.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Información adicional

La inmunización activa de las cerdas gestantes adultas y jóvenes induce la formación de anticuerpos neutralizantes frente a *C. difficile*, toxinas A y B y *C. perfringens* tipo A, α -toxina. Estos anticuerpos se transfieren a través del calostro a los lechones. La absorción de suficiente calostro en las primeras horas de vida da lugar a una protección pasiva de los lechones.

Se demostró la eficacia de la vacuna en la prueba de desafío vía intraperitoneal frente a las toxinas A y B de *C. difficile* y la toxina alfa de *C. perfringens* tipo A. Se demostró la eficacia de la vacuna en condiciones de campo para reducir la aparición de diarrea.