

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

Adjuvansy:

Gél hydroxidu hlinitého	0,6 g
Extrakt ženšenu (ekvivalent ginsenosidov)	
Dietylaminoetyl-dextran	

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Simetikón
Hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

Žltkastobiela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek:

- na zníženie mortality a klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených toxínmi typ A a B *C. difficile*.
- na zníženie klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených α-toxínom *C. perfringens* typ A

V terénnych podmienkach bolo preukázané zníženie výskytu neonatálnej hnačky.

Nástup imunity:

V čelených štúdiách bola preukázaná ochrana u cicajúcich prasiatok v prvý deň života.

Trvanie imunity:

Neutralizačné ochranné protilátky prenesené prostredníctvom kolostra na prasiatka boli prítomné do 28 dní po narodení u väčšiny prasiatok.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Preto je potrebné zabezpečiť, aby každé prasiatko počas prvých hodín života prijalo dostatočné množstvo kolostra.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ¹ Zvýšená teplota ²
---	--

¹ Mierny lokálny zápal v mieste vpichu (maximálny priemer 5 cm), ktorý ustúpil bez liečby do 5 dní.

² Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne 0,27 °C, u jednotlivých ošípaných až 0,95 °C), ktoré ustúpilo bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v príbalovom letáku.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto sa môže miešať a podať na jedno miesto vpichu so Suiseng Coli/C. Po podaní zmiešaných vakcín sa počas prvých 6 hodín po vakcinácii veľmi často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 1,43 °C, nepresahuje u jednotlivých ošípaných 1,87 °C). V mieste vpichu sa veľmi často vyskytuje opuch (maximálne 4 cm), ale zvyčajne ustúpi do 4 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Vakcínu podajte hlbokou intramuskulárnou injekciou do svalov krku.
Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C).
Pred použitím dôkladne pretrepte.

Primárna vakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) približne 6 týždňov pred oprasením a druhú dávku (2 ml) približne 3 týždne pred oprasením.

Odporúča sa, aby sa druhá dávka podávala prednostne do opačnej strany.

Revakcinácia:

Pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku (2 ml) 3 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Na zabezpečenie správneho zmiešania so Suiseng Coli/C by sa mali použiť rovnaké objemy Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C. Všetok obsah Suiseng Coli/C by sa mal preniesť do fľaše Suiseng Diff/A (50 ml fľaša s 10 dávkami, 100 ml eľaša s 25 dávkami a 250 ml fľaša s 50 dávkami).

Môže sa použiť vopred sterilizovaná prenosová ihla podľa nasledujúcich pokynov:

- Odlúpnite uzáver fľašky s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Pripojte jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Odlúpnite uzáver fľašky ampulky s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Pripojte opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Preneste celý obsah Suiseng Coli/C do fľaše s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Po dokončení oddeľte obe fľaše a zlikvidujte prenosovú ihlu.

Pred použitím dobre pretrepte. Podajte jednu 4 ml dávku zmiešaných vakcín.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB12.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok proti *C. difficile*, toxíny A a B a *C. perfringens*, typ A, α -toxín, Tieto protilátky sa prenášajú prostredníctvom kolostra na prasiatka. Príjem dostatočného množstva kolostra počas prvých hodín života vedie k pasívnej ochrane prasiatok.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná po intraperitoneálnej čelenži *C. difficile* toxínom A a B a alfa toxínom *C. perfringens* typ A. Účinnosť vakcíny na zníženie výskytu hnačky bola preukázaná v terénnych podmienkach.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym okrem Suiseng Coli/C.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní so Suiseng Coli/C: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET fľaše uzavreté bromobutylovými zátkami a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia

- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša).
- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša) *.
- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša).
- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša) *.
- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša).
- Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša) *.

* tieto fľaše majú dostatočný priestor v hrdle, aby sa do nich zmestil celý obsah Suiseng Coli/C, ak sa má pred podaním zmiešať Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedná dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (20 ml fľaša)
10 dávok (50 ml fľaša)
25 dávok (50 ml fľaša)
25 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (250 ml fľaša)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom..

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/21/278/001 (10 dávok (20 ml fľaša)
EU/2/21/278/002 (10 dávok (50 ml fľaša)
EU/2/21/278/003 (25 dávok (50 ml fľaša)
EU/2/21/278/004 (25 dávok (100 ml fľaša)
EU/2/21/278/005 (50 dávok (100 ml fľaša)
EU/2/21/278/006 (50 dávok (250 ml fľaša)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaše s objemom 100 alebo 250 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom..

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VELKOSTĚ BALENIA

25 dávk (100 ml fľaša)

50 dávk (100 ml fľaša)

50 dávk (250 ml fľaša)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Fľaše s objemom 20 alebo 50 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (20 ml fľaša)

10 dávok (50 ml fľaša)

25 dávok (50 ml fľaša)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

Adjuvansy:

Gél hydroxidu hlinitého 0,6 g

Žltkastobiela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4. Indikácie na použitie

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek:

- na zníženie mortality a klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených toxínmi typ A a B *C. difficile*.
- na zníženie klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených α-toxínom *C. perfringens* typ A.

V terénnych podmienkach bolo preukázané zníženie výskytu neonatálnej hnačky.

Nástup imunity:

V čelenžných štúdiách bola preukázaná ochrana u cicajúcich prasiatok v prvý deň života.

Trvanie imunity:

Neutralizačné ochranné protilátky prenesené prostredníctvom kolostra na prasiatka boli prítomné do 28 dní po narodení u väčšiny prasiatok.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Preto je potrebné zabezpečiť, aby každé prasiatko počas prvých hodín života prijalo dostatočné množstvo kolostra.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto sa môže miešať a podať na jedno miesto vpichu so Suiseng Coli/C. Po podaní zmiešaných vakcín sa počas prvých 6 hodín po vakcinácii veľmi často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 1,43 °C, nepresahuje u jednotlivých ošípaných 1,87 °C). V mieste vpichu sa veľmi často vyskytuje opuch (maximálne 4 cm), ale zvyčajne ustúpi do 4 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym okrem Suiseng Coli/C.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ¹ Zvýšená teplota ²
---	--

¹ Mierny lokálny zápal v mieste vpichu (maximálny priemer 5 cm), ktorý ustúpil bez liečby do 5 dní.

² Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne 0,27 °C, u jednotlivých ošípaných až 0,95 °C), ktoré ustúpilo bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}>

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Vakcínu podajte hlbokou intramuskulárnou injekciou do svalov krku.
Dávka: 2 ml/zviera.

Primárna vakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) približne 6 týždňov pred oprasením a druhú dávku (2 ml) približne 3 týždne pred oprasením.

Odporúča sa, aby sa druhá dávka podávala prednostne do opačnej strany.

Revakcinácia:

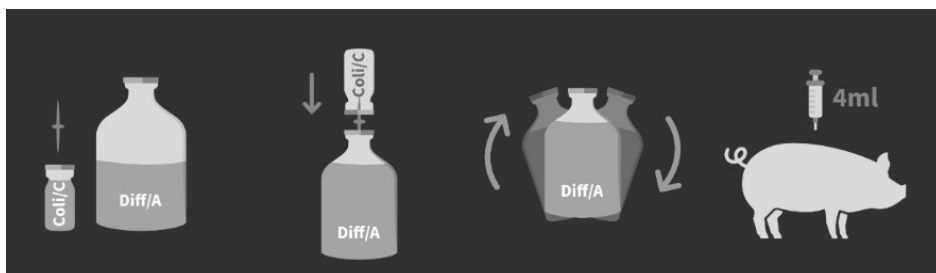
Pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku (2 ml) 3 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Na zabezpečenie správneho zmiešania so Suiseng Coli/C by sa mali použiť rovnaké objemy Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C. Všetok obsah Suiseng Coli/C by sa mal preniesť do fľaše Suiseng Diff/A (50 ml fľaša s 10 dávkami, 100 ml fľaša s 25 dávkami a 250 ml fľaša s 50 dávkami).

Môže sa použiť vopred sterilizovaná prenosová ihla podľa nasledujúcich pokynov:

- Odlúpnite uzáver fľašky s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Pripojte jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Odlúpnite uzáver fľašky s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Pripojte opačný koniec prenosovej ihly k fľaši vakcínou Suiseng Diff/A.
- Preneste celý obsah Suiseng Coli/C do fľaše s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Po dokončení oddel'te obe fľaše a zlikvidujte prenosovú ihlu.

Pred použitím dobre pretrepte. Podajte jednu 4 ml dávku zmiešaných vakcín.



9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C). Pred použitím dôkladne pretrepte.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní so Suiseng Coli/C: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/21/278/001-006

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša) *.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša) *.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša) *.

* tieto fľaše majú dostatočný priestor v hrdle, aby sa do nich zmestil celý obsah Suiseng Coli/C, ak sa má pred podaním zmiešať Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 -

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +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

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. Ďalšie informácie

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok proti *C. difficile* toxíny A a B a *C. perfringens* typ A, α -toxín. Tieto protilátky sa prenášajú prostredníctvom kolostra na prasiatka. Príjem dostatočného množstva kolostra počas prvých hodín života vedie k pasívnej ochrane prasiatok.

Účinnosť vakcíny sa bola preukázaná po intraperitoneálnej čelenži *C. difficile* toxínom A a B a alfa toxínom *C. perfringens* typ A. Účinnosť vakcíny na zníženie výskytu hnačky bola preukázaná v terénnych podmienkach.