

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli	0,6 g
Ginseng-uute (vastaa ginsenosideja)	
DEAE-dekstraani	

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Simetikoni
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kellertävänvalkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi siitosemakkojen ja ensikoiden aktiivisella immunisoinnilla:

- *C. Difficilen*, toksiinit A ja B, aiheuttaman kuolleisuuden estämiseksi ja kliinisten oireiden ja makroskooppisten vaurioiden vähentämiseksi.
- vähentämään *C. perfringens* A-tyypin α-toksiinin aiheuttamia kliinisiä oireita ja makroskooppisia vaurioita.

Vastasyntyneiden ripulin vähentyminen on osoitettu kenttäolosuhteissa.

Immunitetin kehittyminen:

Suoja osoitettiin imevillä porsailla ensimmäisenä elinpäivänä tehotutkimuksissa.

Immunitetin kesto:

Neutraloivia, ternimaidon kautta porsaille siirtyviä, suojaavia vasta-aineita esiintyi vielä 28 vuorokautta porsimisen jälkeen suurimmalla osalla porsaita.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä

Porsaiden suoja muodostuu ternimaidon avulla. Sen vuoksi on huolehdittava siitä, että jokainen porsas juo riittävän määrän ternimaitoa ensimmäisten elintuntien aikana.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (tiineet emakot ja ensikot):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan tulehdus ¹ Ruumiinlämpötilan nousu ²
---	--

¹Injektiokohdassa lievää paikallista tulehdusta (halkaisijaltaan enintään 5 cm), joka laantui 5 päivässä ilman hoitoa.

²Ruumiinlämmön lievää ohimenevää kohoamista (keskimäärin 0,27 °C, yksittäisillä porsailla jopa 0,95 °C), joka laantui ilman hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Käytettävissä on turvallisuus- ja tehokkuustiedot, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä injektointikohdassa Suiseng Coli/C:n kanssa. Sekoitettujen rokotteiden antamisen jälkeen esiintyy hyvin yleisesti ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,43 °C, ei ylittäen 1,87:ää °C yksittäisillä porsailla) ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta. Injektointikohdan turpoamista (enintään 4 cm) esiintyy hyvin yleisesti, mutta tyypillisesti se parantuu itsestään 4 päivässä.

Tietoa tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäinen käyttö.

Rokote annetaan syvästi intramuskulaarisena injektiona kaulan lihaksiin. Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Perusrokotus:

Yksi annos (2 ml) annetaan noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos (2 ml) noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi mieluiten eri puolelle kaulaa.

Tehosterokotus:

Jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä annetaan yksi annos (2 ml) 3 viikkoa ennen odotettua porsimista.

Jotta varmistetaan oikea sekoitus Suiseng Coli/C:n kanssa, tulee käyttää Suiseng Diff/A:n ja Suiseng Coli/C:n samoja tilavuusmääriä. Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö tulee siirtää Suiseng Diff/A:n pulloon, jonka yläosaan on jätetty ylimäärätila (ns. ”headspace-pullo”: 50 ml:n pullo 10 annoksella, 100 ml:n pullo 25 annoksella ja 250 ml:n pullo 50 annoksella).

Voidaan käyttää esisteriloitua siirtoneulaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- Ota Suiseng Coli/C -rokotetta sisältävän pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan toinen pää Suiseng Coli/C -pulloon.
- Ota Suiseng Diff/A -rokotetta sisältävän headspace-pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan vastakkainen pää Suiseng Diff/A -pulloon.
- Siirrä Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö Suiseng Diff/A -pulloon.
- Kun toimenpide on tehty, irrota pullot ja hävitä siirtoneula.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Anna yksi 4 ml:n kerta-annos sekoitettuja rokotteita.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB12

Tiineiden emakkojen ja ensikoiden aktiivinen immunisointi saa aikaan neutraloivien vasta-aineiden tuotannon *C. difficile*-toksiineja A ja B ja *C. perfringens*-tyypin A α -toksiinia vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät ternimaidon kautta porsaisiin. Ternimaidon riittävä saanti ensimmäisinä elintunteina luo passiivisen suojan porsaille.

Rokotteen teho osoitettiin intraperitonealisella altistuksella *C. difficile* toksiineille A ja B sekä *C. perfringens* tyypin A α -toksiinille. Rokotteen tehoriipulin esiintymisen vähentämisessä osoitettiin kenttäolosuhteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa Suiseng Coli/C:tä lukuun ottamatta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

Kestoaika Suiseng Coli/C:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n PET-pullot, jotka on suljettu bromibutyylitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost

- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo) *.
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo) *.
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo) *.

* näissä pulloissa on riittävä ylimäärätila, johon mahtuu Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö, jos tarkoituksena on sekoittaa Suiseng Diff/A:ta ja Suiseng Coli/C:tä ennen antamista.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/278/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo).

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo).

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Clostridioides difficile, toksoidi A (TcdA) $\geq 1,60$ RP*

Clostridioides difficile, toksoidi B (TcdB) $\geq 1,65$ RP*

Clostridium perfringens tyyppi A, α -toksoidi $\geq 1,34$ RP*

* RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho

3. PAKKAUSKOKO

10 annosta (20 ml:n pullo)

10 annosta (50 ml:n pullo)

25 annosta (50 ml:n pullo)

25 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (250 ml:n pullo)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/278/001 (10 annosta (20 ml:n pullo))
EU/2/21/278/002 (10 annosta (50 ml:n pullo))
EU/2/21/278/003 (25 annosta (50 ml:n pullo))
EU/2/21/278/004 (25 annosta (100 ml:n pullo))
EU/2/21/278/005 (50 annosta (100 ml:n pullo))
EU/2/21/278/006 (50 annosta (250 ml:n pullo))

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Pullot, joissa on 100 tai 250 ml.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

* RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. PAKKAUSKOKO

25 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (250 ml:n pullo)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullot 20 tai 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

* RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

5. PAKKAUSKOKO

10 annosta (20 ml:n pullo)

10 annosta (50 ml:n pullo)

25 annosta (50 ml:n pullo)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* RP: ELISA:lla määritetty suhteellinen teho

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli 0,6 g

Kellertävänvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4. Käyttöaiheet

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi siitosemakkojen ja ensikoiden aktiivisella immunisoinnilla:

- *C. difficile*n, toksiniit A ja B, aiheuttaman kuolleisuuden estämiseksi ja kliinisten oireiden ja makroskooppisten vaurioiden vähentämiseksi.
- vähentämään *C. perfringens* A-tyypin α-toksiinin aiheuttamia kliinisiä oireita ja makroskooppisia vaurioita.

Vastasyntyneiden ripulin vähentyminen käytön yhteys on osoitettu kenttäolosuhteissa.

Immunitetin kehittyminen:

Suoja osoitettiin imevillä porsaille ensimmäisenä elinpäivänä tehotutkimuksissa.

Immunitetin kesto:

Neutraloivia, ternimaidon kautta porsaille siirtyviä, suojaavia vasta-aineita esiintyi vielä 28 vuorokautta porsimisen jälkeen suurimmalla osalla porsaita.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä

Porsaiden suoja muodostuu ternimaidon avulla. Sen vuoksi on huolehdittava siitä, että jokainen porsas juo riittävän määrän ternimaitoa ensimmäisten elintuntien aikana.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Käytettävissä on turvallisuus- ja tehokkuustiedot, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä injektointikohdassa Suiseng Coli/C:n kanssa. Sekoitettujen rokotteiden antamisen jälkeen esiintyy hyvin yleisesti ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,43 °C, ei ylittäen 1,87:ää °C yksittäisillä porsailla) ensimmäisten 6 tunnin aikana rokotuksesta. Injektointikohdan turpoamista (enintään 4 cm) esiintyy hyvin yleisesti, mutta tyypillisesti se parantuu itsestään 4 päivässä.

Tietoa tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei tiedossa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa Suiseng Coli/C:tä lukuun ottamatta.

7. Haittatapahtumat

Sika (tiineet emakot ja ensikot):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektioikohdan tulehdus ¹ Ruumiinlämpötilan nousu ²
---	---

¹Injektioikohdassa lievää paikallista tulehdusta (halkaisijaltaan enintään 5 cm), joka laantui 5 päivässä ilman hoitoa.

²Ruumiinlämmön lievää ohimenevää kohoamista (keskimäärin 0,27 °C, yksittäisillä porsailla jopa 0,95 °C), joka laantui ilman hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihaksensisäinen käyttö.

Rokote annetaan syvästä intramuskulaarisena injektiona kaulan lihaksiin.

Annos: 2 ml eläintä kohti.

Perusrokotus:

Yksi annos (2 ml) annetaan noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos (2 ml) noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi mieluiten eri puolelle kaulaa.

Tehosterokotus:

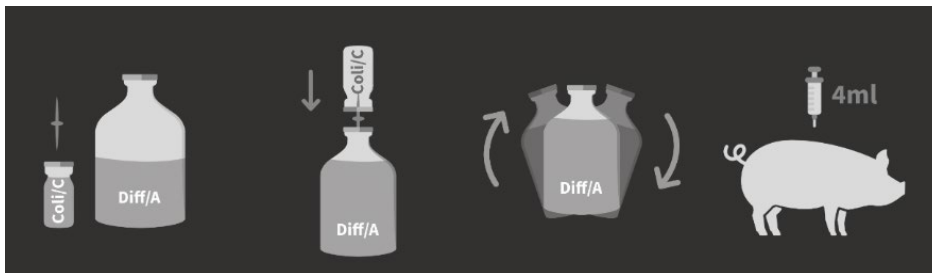
Jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä annetaan yksi annos (2 ml) 3 viikkoa ennen odotettua porsimista.

Jotta varmistetaan oikea sekoitus Suiseng Coli/C:n kanssa, tulee käyttää Suiseng Diff/A:n ja Suiseng Coli/C:n samoja tilavuusmääriä. Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö tulee siirtää Suiseng Diff/A:n pulloon, jonka yläosaan on jätetty ylimäärätila (ns. ”headspace-pullo”: 50 ml:n pullo 10 annoksella, 100 ml:n pullo 25 annoksella ja 250 ml:n pullo 50 annoksella).

Voidaan käyttää esisteriloitua siirtoneulaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- Ota Suiseng Coli/C -rokotetta sisältävän pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan toinen pää Suiseng Coli/C -pulloon.
- Ota Suiseng Diff/A -rokotetta sisältävän headspace-pullon korkki pois.
- Liitä siirtoneulan vastakkainen pää Suiseng Diff/A -pulloon.
- Siirrä Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö Suiseng Diff/A -pulloon.
- Kun toimenpide on tehty, irrota pullot ja hävitä siirtoneula.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Anna yksi 4 ml:n kerta-annos sekoitettuja rokotteita.



9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

Kestoaika Suiseng Coli/C:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/21/278/001-006

Pakkauskoot

- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo) *.
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo) *.
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo) *.

* näissä pulloissa on riittävä ylimäärätila, johon mahtuu Suiseng Coli/C -pullon koko sisältö, jos tarkoituksena on sekoittaa Suiseng Diff/A:ta ja Suiseng Coli/C:tä ennen antamista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Österreich

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

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

Latvija

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

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 Fontaínha - 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/SPANIEN
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Tiineiden emakkojen ja ensikoiden aktiivinen immunisointi saa aikaan neutraloivien vasta-aineiden tuotannon *C. difficile*-toksiineja A ja B ja *C. perfringens*-tyypin A α -toksiinia vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät ternimaidon kautta porsaisiin. Ternimaidon riittävä saanti ensimmäisinä elintunteina luo passiivisen suojan porsaille.

Rokotteen tehokkuus osoitettiin intraperitonealisella altistuksella bakteerin *C. difficile* myrkyille A ja B sekä bakteerin *C. perfringens* tyypin A alfamyrylle. Rokotteen tehokkuus ripulin esiintymisen vähentämisessä osoitettiin kenttäolosuhteissa.