

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

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

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid-gél	0,6 g
Ginzengkivonat (ginzenozidokkal egyenértékű)	
DEAE-dextrán	

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szimetikon
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz injekciós célra

Sárgásfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (vemhes koca és süldő).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött malacok passzív immunizálására a tenyészkocák és süldők aktív immunizálása révén:

- az elhullás megelőzésére, valamint a *C. difficile* A és B toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.
- az A típusú *C. perfringens* α-toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.

Az újszülöttkori hasmenés előfordulásának csökkentését gyakorlati körülmények között bizonyították.

Az immunitás kezdete:

A védettséget szopós malacokon igazolták életük első napján ráfertőzéses vizsgálatban.

Immunitástartósság:

A malacokba a kolosztrum útján átjutó, neutralizáló, protektív ellenanyagok a malacok többségében akár 28 napon át is jelen voltak a születést követően.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével érhető el. Ezért oda kell figyelni arra, hogy mindegyik malac élete első óráiban elegendő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (vemhes koca és süldő):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyulladás az injekció beadásának helyén ¹ Emelkedett hőmérséklet ²
---	---

¹Enyhe helyi gyulladás az injekció beadásának helyén (legfeljebb 5 cm átmérőjű), amely kezelés nélkül 5 napon belül megszűnt.

²A testhőmérséklet enyhe átmeneti emelkedése (átlagosan 0,27 °C, egyes sertéseknél akár 0,95 °C), amely kezelés nélkül megszűnt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Rendelkezésre állnak a biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló adatok, amelyek azt bizonyítják, hogy ez a vakcina keverhető a Suiseng Coli/C-vel és egy injektálási helyen beadható. A kevert vakcina beadását követő első 6 óra folyamán nagyon gyakran hőemelkedés lép fel (átlagban 1,43 °C, egyedi szinten nem magasabb, mint 1,87 °C). A beadás helyén nagyon gyakran duzzanat (maximálisan 4 cm) jelentkezik, de általában 4 napon belül ez eltűnik.

Nem áll rendelkezésre információ ennek az immunológiai hatású állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. Az immunológiai állatgyógyászati készítményk használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

A vakcinát mélyen izomba fecskendezve, a nyaki izmokba kell beadni.

Használat előtt hagyja, hogy a vakcina elérje a szobahőmérsékletet (15 °C és 25 °C között).

Használat előtt jól rázza fel.

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) körülbelül 6 héttel az ellés előtt, egy másodikat (2 ml) pedig körülbelül 3 héttel az ellés előtt.

A második adagot ajánlott a másik oldalon beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden későbbi vemhesség alkalmával egyetlen adagot adjon be (2 ml) 3 héttel az ellés várható ideje előtt.

Annak érdekében, hogy megfelelően biztosítva legyen a Suiseng Coli/C-vel való összekeverés, azonos űrtartalmú Suiseng Diff/A és Suiseng Coli/C-t kell használni. A Suiseng Coli/C teljes tartalmát bele kell juttatni a Suiseng Diff/A palackjába (50 ml palack 10 adaggal, 100 ml palack 25 adaggal és 250 ml palack 50 adaggal).

Előre sterilizált transzfer tű használható, az alábbi utasításoknak megfelelően:

- Távolítsa el a Suiseng Coli/C vakcinát tartalmazó palack kupakját.
- A transzfer tű egyik végét csatlakoztassa a Suiseng Coli/C vakcina palackjához.
- Távolítsa el a Suiseng Diff/A vakcinát tartalmazó palack kupakját.
- A transzfer tű másik végét csatlakoztassa a Suiseng Diff/A vakcinát tartalmazó palackhoz.
- Vigye át a Suiseng Coli/C teljes tartalmát a Suiseng Diff/A vakcina palackjába.
- A befejezést követően a palackokat válassza szét, a transzfer tűt pedig ártalmatlanítsa.

Használat előtt alaposan rázza fel. Adjon be egy 4 ml-es adag kevert vakcinát

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB12

A vemhes kocák és süldők aktív immunizálása neutralizáló ellenanyagokat indukál a *C. difficile*, *A* és *B toxinja*, valamint az *A* típusú *C. perfringens*, α -toxinja ellen. Ezek az ellenanyagok a kolosztrum útján kerülnek a malacokba. Amennyiben a malacok életük első óráiban elegendő kolosztrumot vesznek fel, azzal passzív védeltséget szereznek.

A vakcina hatékonyságát az *A* és *B C. difficile* toxinok és *A* típusú *C. perfringens* alfa toxin intraperitoneális beadásával igazolták. A vakcina hatékonyságát a hasmenés előfordulásának csökkentésére gyakorlati körülmények között igazolták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Suiseng Coli/C.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

A Suiseng Coli/C-vel való összekeverést követően felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es PET-palack, bróm-butyl-dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Csomagméretek

- Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml-es palack).
- Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack) *.
- Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
- Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack) *.
- Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
- Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml-es palack)*.

*ezeknek a palackoknak a térfogata elegendő ahhoz, hogy a Suiseng Coli/C teljes tartalma beleférjen, ha a Suiseng Diff/A és a Suiseng Coli/C vakcinát a beadás előtt össze kell keverni.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/278/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/12/2021

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml-es palack).
Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml-es palack).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

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

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml-es palack)
10 adag (50 ml-es palack)
25 adag (50 ml-es palack)
25 adag (100 ml-es palack)
50 adag (100 ml-es palack)
50 adag (250 ml-es palack)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (vemhes koca és süldő).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/278/001 (10 adag (20 ml-es palack))

EU/2/21/278/002 (10 adag (50 ml-es palack))

EU/2/21/278/003 (25 adag (50 ml-es palack))

EU/2/21/278/004 (25 adag (100 ml-es palack))

EU/2/21/278/005 (50 adag (100 ml-es palack))

EU/2/21/278/006 (50 adag (250 ml-es palack))

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 vagy 250 ml-es palack.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

C. difficile, A toxoid (TcdA) $\geq 1,60$ RP*

C. difficile, B toxoid (TcdB) $\geq 1,65$ RP*

A típusú *C. perfringens*, α -toxoid $\geq 1,34$ RP*

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertések (vemhes koca és süldő).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 adag (100 ml-es palack)

50 adag (100 ml-es palack)

50 adag (250 ml-es palack)

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 vagy 50 ml-es palack.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy (2 ml-es adag) tartalma:

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

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml-es palack)

10 adag (50 ml-es palack)

25 adag (50 ml-es palack)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suiseng Diff/A szuszpenziós inekció sertések részére

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

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

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

Clostridium perfringens, A típus, α -toxoid $\geq 1,34$ RP*

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid-gél 0,6 g

Sárgásfehér szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Sertés (vemhes koca és süldő).

4. Terápiás javallatok

Újszülött malacok passzív immunizálására a tenyészkocák és süldők aktív immunizálása révén:

- az elhullás megelőzésére, valamint a *C. difficile* A és B toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.
- az A típusú *C. perfringens* α -toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.

Az újszülöttkori hasmenés előfordulásának csökkentését gyakorlati körülmények között bizonyították.

Az immunitás kezdete:

A védettséget szopós malacokon igazolták életük első napján ráfertőzéses vizsgálatban.

Immunitástartósság:

A malacokba a kolosztrum útján átjutó, neutralizáló, protektív ellenanyagok a malacok többségében akár 28 napon át is jelen voltak a születést követően.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével érhető el. Ezért oda kell figyelni arra, hogy mindegyik malac élete első óráiban elegendő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Rendelkezésre állnak a biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló adatok, amelyek azt bizonyítják, hogy ez a vakcina keverhető a Suiseng Coli/C-vel és egy injekciós helyen beadható. A kevert vakcina beadását követő első 6 óra folyamán nagyon gyakran hőemelkedés lép fel (átlagban 1,43 °C, egyedi szinten nem magasabb, mint 1,87 °C). A beadás helyén nagyon gyakran duzzanat (maximálisan 4 cm) jelentkezik, de általában 4 napon belül ez eltűnik.

Nem áll rendelkezésre információ ennek az immunológiai hatású állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Nem ismert.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Suiseng Coli/C.

7. Mellékhatások

Sertés (vemhes koca és süldő):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyulladás az injekció beadásának helyén ¹ Emelkedett hőmérséklet ²
---	---

¹Enyhe helyi gyulladás az injekció beadásának helyén (legfeljebb 5 cm átmérőjű), amely kezelés nélkül 5 napon belül megszűnt.

²A testhőmérséklet enyhe átmeneti emelkedése (átlagosan 0,27 °C, egyes sertéseknél akár 0,95 °C), amely kezelés nélkül megszűnt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {[nemzeti rendszer részletei](#)}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

A vakcinát mélyen izomba fecskendezve, a nyaki izmokba kell beadni.

Adag: 2 ml/állat.

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) körülbelül 6 héttel az ellés előtt, egy másodikat (2 ml) pedig körülbelül 3 héttel az ellés előtt.

A második adagot ajánlott a másik oldalon beadni.

Emlékeztető oltás:

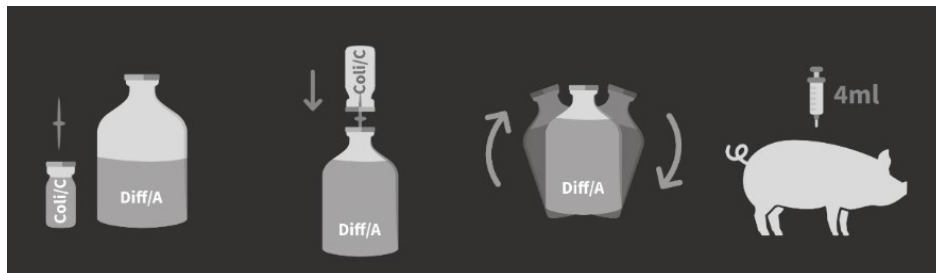
Minden későbbi vemhesség alkalmával egyetlen adagot adjon be (2 ml) 3 héttel az ellés várható ideje előtt.

Annak érdekében, hogy megfelelően biztosítva legyen a Suiseng Coli/C-vel való összekeverés, azonos űrtartalmú Suiseng Diff/A és Suiseng Coli/C-t kell használni. A Suiseng Coli/C teljes tartalmát bele kell juttatni a Suiseng Diff/A palackjába (50 ml palack 10 adaggal, 100 ml palack 25 adaggal és 250 ml palack 50 adaggal).

Előre sterilizált transzfer tű használható, az alábbi utasításoknak megfelelően:

- Távolítsa el a Suiseng Coli/C vakcinát tartalmazó palack kupakját.
- A transzfer tű egyik végét csatlakoztassa a Suiseng Coli/C vakcina palackjához.
- Távolítsa el a Suiseng Diff/A vakcinát tartalmazó palack kupakját.
- A transzfer tű másik végét csatlakoztassa a Suiseng Diff/A vakcinát tartalmazó palackhoz.
- Vigye át a Suiseng Coli/C teljes tartalmát a Suiseng Diff/A vakcina palackjába.
- A befejezést követően a palackokat válassza szét, a transzfer tűt pedig ártalmatlanítsa.

Használat előtt alaposan rázza fel. Adjon be egy 4 ml-es adag kevert vakcinát



9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt hagyja, hogy a vakcina elérje a szobahőmérsékletet (15 °C és 25 °C között), használat előtt jól rázza fel.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

A jelen állatgyógyászati készítményt tilos a címkén az EXP után meghatározott lejárati dátumot követően felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.
A Suiseng Coli/C-vel való összekeverést követően felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/21/278/001-006

Csomagméretek:

Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml).
Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml) *.
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml) *.
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml) *.

* ezeknek a palackoknak a térfogata elegendő ahhoz, hogy a Suiseng Coli/C teljes tartalma beleférjen, ha a Suiseng Diff/A és a Suiseng Coli/C vakcinát a beadás előtt össze kell keverni.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel. +34 972 43 06 60 -

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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)
SPAINΤηλ: +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)
ŠPANJA
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. További információk

A vemhes kocák és süldők aktív immunizálása neutralizáló ellenanyagokat indukál a *C. difficile*, A és B toxinja, valamint az A típusú *C. perfringens*, α -toxinja ellen. Ezek az ellenanyagok a kolosztrum útján kerülnek a malacokba. Amennyiben a malacok életük első óráiban elegendő kolosztrumot vesznek fel, azzal passzív védeltséget szereznek.

A vakcina hatékonyságát az A és B *C. difficile* toxinok és A típusú *C. perfringens* alfa toxin intraperitoneális beadásával igazolták. A vakcina hatékonyságát a hasmenés előfordulásának csökkentésére gyakorlati körülmények között igazolták.