

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suiseng Diff/A suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Clostridioides difficile</i> A toksoids (TcdA)	≥ 1,60 RS*
<i>Clostridioides difficile</i> B toksoids (TcdB)	≥ 1,65 RS*
<i>Clostridium perfringens</i> A tipa α toksoids	≥ 1,34 RS*

* RS: Relatīvais stiprums, kas noteikts, veicot ELISA

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīda gels	0,6 g
Žeņšena ekstrakts (atbilst ginsenozīdiem)	
DEAE dekstrāns	

Palīgviela-s:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Simetikons
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

Dzeltenīgi balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jaundzimušu sivēnu pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot zīdošas sivēnmātes un jauncūkas:

- lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un makroskopiskos bojājumus, kurus izraisa *C. difficile* A un B toksīni;
- lai mazinātu klīniskās pazīmes un makroskopiskos bojājumus, kurus izraisa *C. perfringens* A tipa α toksīns.

Jaundzimušo diarejas sastopamības samazinājums pierādīts lauka apstākļos.

Imunitātes iestāšanās:

Aizsardzība pierādīta zīdējsivēnu pirmajā dzīves dienā provokāciju pētījumos.

Imunitātes ilgums:

Neutralizējošās, aizsargājošās antivielas, kuras sivēni saņem ar pirmpienu, vairumam sivēnu saglabājās līdz pat 28 dienām pēc piedzimšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Sivēnu aizsardzība tiek panākta ar pirmpiena uzņemšanu. Tādēļ jānodrošina, ka katrs sivēns uzņem pietiekamu daudzumu pirmpiena pirmajās dzīves stundās.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta temperatūra ²
---	--

¹Neliels, lokāls iekaisums injekcijas vietā (maksimālais diametrs 5 cm), kas bez ārstēšanas izzuda 5 dienu laikā.

²Neliela pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,27 °C, atsevišķām cūkām līdz 0,95 °C), kas izzuda bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Suiseng Coli/C un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pēc vakcīnu maisījuma ievadīšanas, pirmo 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, ļoti bieži novēro ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 1,43 °C, kas atsevišķām cūkām var sasniegt maksimāli 1,87 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā rodas pietūkums (maksimums 4 cm), bet parasti tas izzūd 4 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcīnu ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (no 15 °C līdz 25 °C).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pirmreizējā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu (2 ml) apmēram 6 nedēļas pirms dzemdībām, bet otru devu (2 ml) apmēram 3 nedēļas pirms dzemdībām.

Otro devu ieteicams ievadīt citā ķermeņa pusē.

Revakcinācija:

Katrā turpmākajā grūsnības reizē ievadīt vienu devu (2 ml) 3 nedēļas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanos ar Suiseng Coli/C, jāizmanto vienādi Suiseng Diff/A un Suiseng Coli/C tilpumi. Viss Suiseng Coli/C saturs jāpārlej Suiseng Diff/A flakonā ar tukšu daļu augšpusē (50 ml flakonā ar 10 devām, 100 ml flakonā ar 25 devām un 250 ml flakonā ar 50 devām).

Var izmantot iepriekš sterilizētu pārneses adatu saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem:

- Noņemiet vāciņu no flakona, kurā ir Suiseng Coli/C vakcīna.
- Pievienojiet vienu pārneses adatas galu Suiseng Coli/C flakonam.
- Noņemiet vāciņu no pudeles ar tukšu daļu augšpusē, kurā ir Suiseng Diff/A vakcīna.
- Pievienojiet pretējo pārneses adatas galu Suiseng Diff/A flakonam.
- Pārnēsiet visu Suiseng Coli/C saturu Suiseng Diff/A flakonā.
- Pēc tam atdaliet abus flakonus un izmetiet adatu.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Lietot vienu 4 ml vakcīnu maisījuma devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AB12

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvā imunizācija izraisa neitralizējošo antivielu pret *C. difficile* A un B toksīniem, un *C. perfringens* A tipa α toksīnu izstrādāšanos. Šīs antivielas ar pirmpienu tiek nodotas sivēniem. Pietiekama pirmpiena uzņemšana pirmajās dzīves stundās rada sivēnu pasīvo aizsardzību.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot *C. difficile* A un B toksīnu un alfa toksīnu no *C. perfringens* A tipa. Vakcīnas iedarbīgums diarejas mazināšanai tika pierādīts lauka pētījumos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Suiseng Coli/C.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Suiseng Coli/C: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml PET flakoni, kas noslēgti ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi

- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (20 ml flakons).
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (50 ml flakons) *.
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (50 ml flakons).
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (100 ml flakons) *.
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (100 ml flakons).
- Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (250 ml flakons) *.

* šajos flakonos ir pietiekama tukšā daļa augšpusē, lai tajos varētu ievadīt visu Suiseng Coli/C saturu, ja pirms ievadīšanas paredzēts sajaukt Suiseng Diff/A un Suiseng Coli/C.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/21/278/001-006

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās reģistrācijas datums: 07/12/2021

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (20 ml flakons).
Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (50 ml flakons).
Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (50 ml flakons).
Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (100 ml flakons).
Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (100 ml flakons).
Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (250 ml flakons).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suiseng Diff/A suspensija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

<i>Clostridioides difficile</i> A toksoids (TcdA)	≥ 1,60 RS*
<i>Clostridioides difficile</i> B toksoids (TcdB)	≥ 1,65 RS*
<i>Clostridium perfringens</i> A tipa α toksoids	≥ 1,34 RS*

* RS: Relatīvais stiprums, kas noteikts, veicot ELISA

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (20 ml flakons)
10 devas (50 ml flakons)
25 devas (50 ml flakons)
25 devas (100 ml flakons)
50 devas (100 ml flakons)
50 devas (250 ml flakons)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml vai 250 ml flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suiseng Diff/A suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

<i>C. difficile</i> A toksoids (TcdA)	≥ 1,60 RS*
<i>C. difficile</i> B toksoids (TcdB)	≥ 1,65 RS*
<i>C. perfringens</i> A tipa α toksoids	≥ 1,34 RS*

* RS: Relatīvais stiprums, kas noteikts, veicot ELISA

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 devas (100 ml flakons)

50 devas (100 ml flakons)

50 devas (250 ml flakons)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

20 ml vai 50 ml flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suiseng Diff/A

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

<i>C. difficile</i> A toksoids (TcdA)	≥ 1,60 RS*
<i>C. difficile</i> B toksoids (TcdB)	≥ 1,65 RS*
<i>C. perfringens</i> A tipa α toksoids	≥ 1,34 RS*

* RS: Relatīvais stiprums, kas noteikts, veicot ELISA

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (20 ml flakons)

10 devas (50 ml flakons)

25 devas (50 ml flakons)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suiseng Diff/A suspensija injekcijām cūkām.

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Clostridioides difficile</i> A toksoids (TcdA)	≥ 1,60 RS*
<i>Clostridioides difficile</i> B toksoids (TcdB)	≥ 1,65 RS*
<i>Clostridium perfringens</i> A tipa α toksoids	≥ 1,34 RS*

* RS: Relatīvais stiprums, kas noteikts, veicot ELISA

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīda gels 0,6 g

Dzeltenīgi balta suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Jaundzimušu sivēnu pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot zīdošas sivēnmātes un jauncūkas:

- lai novērstu mirstību un mazinātu klīniskās pazīmes un makroskopiskos bojājumus, kurus izraisa *C. difficile* A un B toksīni;
- lai mazinātu klīniskās pazīmes un makroskopiskos bojājumus, kurus izraisa *C. perfringens* A tipa α toksīns.

Jaundzimušo diarejas sastopamības samazinājums pierādīts lauka apstākļos.

Imunitātes iestāšanās:

Aizsardzība pierādīta zīdējsivēnu pirmajā dzīves dienā provokāciju pētījumos.

Imunitātes ilgums:

Neitralizējošās aizsargājošās antivielas, kuras sivēni saņem ar pirmpienu, vairumam sivēnu saglabājās līdz pat 28 dienām pēc piedzimšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Sivēnu aizsardzība tiek panākta ar pirmpiena uzņemšanu. Tādēļ jānodrošina, ka katrs sivēns uzņem pietiekamu daudzumu pirmpiena pirmajās dzīves stundās.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Suiseng Coli/C un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pēc vakcīnu maisījuma ievadīšanas pirmo 6 stundu laikā pēc vakcinācijas ļoti bieži novēro ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 1,43 °C, kas atsevišķām cūkām var sasniegt maksimāli 1,87 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā rodas pietūkums (maksimums 4 cm), bet parasti tas izzūd 4 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Suiseng Coli/C.

7. Blakusparādības

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta temperatūra ²
---	--

¹Neliels lokāls iekaisums injekcijas vietā (maksimālais diametrs 5 cm), kas bez ārstēšanas izzuda 5 dienu laikā.

²Neliela pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,27 °C, atsevišķām cūkām līdz 0,95 °C), kas izzuda bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: [{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}](#)

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcīnu ievadīt dziļās intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos.

Deva: 2 ml katram dzīvniekam.

Pirmreizējā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu (2 ml) apmēram 6 nedēļas pirms dzemdībām, bet otru devu (2 ml) apmēram 3 nedēļas pirms dzemdībām.

Otro devu ieteicams ievadīt citā ķermeņa pusē.

Revakcinācija:

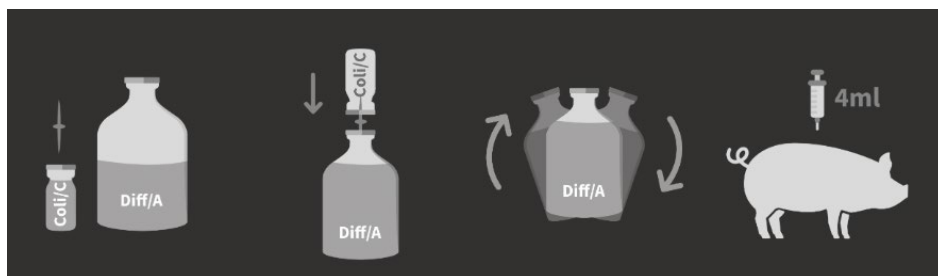
Katrā turpmākajā grūsnības reizē ievadīt vienu devu (2 ml) 3 nedēļas pirms paredzētā dzemdību datuma.

Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanos ar Suiseng Coli/C, jāizmanto vienādi Suiseng Diff/A un Suiseng Coli/C tilpumi. Viss Suiseng Coli/C saturs jāpārlej Suiseng Diff/A flakonā ar tukšu daļu augšpusē (50 ml flakonā ar 10 devām, 100 ml flakonā ar 25 devām un 250 ml flakonā ar 50 devām).

Var izmantot iepriekš sterilizētu pārneses adatu saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem:

- Noņemiet vāciņu no flakona, kurā ir Suiseng Coli/C vakcīna.
- Pievienojiet vienu pārneses adatas galu Suiseng Coli/C flakonam.
- Noņemiet vāciņu no pudeles ar tukšu daļu augšpusē, kurā ir Suiseng Diff/A vakcīna.
- Pievienojiet pretējo pārneses adatas galu Suiseng Diff/A flakonam.
- Pārsiet visu Suiseng Coli/C saturu Suiseng Diff/A flakonā.
- Pēc tam atdaliet abus flakonus un izmetiet adatu.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Lietot vienu 4 ml vakcīnu maisījuma devu.



9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (no 15 °C līdz 25 °C).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdziestā (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesalsdēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Suiseng Coli/C: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/21/278/001-006

Iepakojuma lielumi

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (20 ml flakons).

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 10 devas (50 ml flakons) *.

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (50 ml flakons).

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 25 devas (100 ml flakons) *.

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (100 ml flakons).

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, kurā ir 50 devas (250 ml flakons) *.

* šajos flakonos ir pietiekama tukšā daļa augšpusē, lai tajos varētu ievadīt visu Suiseng Coli/C saturu, ja pirms ievadīšanas paredzēts sajaukt Suiseng Diff/A un Suiseng Coli/C.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Nederland

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

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

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

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. Cita informācija

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvā imunizācija izraisa neitralizējošo antivielu pret *C. difficile* A un B toksīniem, un *C. perfringens* A tipa α toksīnu izstrādāšanos. Šīs antivielas ar pirmpienu tiek nodotas sivēniem. Pietiekama pirmpiena uzņemšana pirmajās dzīves stundās rada sivēnu pasīvo aizsardzību.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot *C. difficile* A un B toksīnu un alfa toksīnu no *C. perfringens* A tipa. Vakcīnas iedarbīgums diarejas mazināšanai tika pierādīts lauka pētījumos.