

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

*Clostridioides difficile*, tossoide A (TcdA)  $\geq 1,60$  PR\*

*Clostridioides difficile*, tossoide B (TcdB)  $\geq 1,65$  PR\*

*Clostridium perfringens* Tipo A, tossoide  $\alpha$   $\geq 1,34$  PR\*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

### Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio 0,6 g

Estratto di ginseng (equivalente ai ginsenosidi)

DEAE-destrano

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Simeticone
Disodio fosfato dodecaidrato
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione giallognola-bianca.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe riproduttrici:

- per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dalle tossine A e B di *C. difficile*.
- per ridurre le lesioni clinici e le lesioni macroscopiche causate dall' $\alpha$ -tossina di *C. perfringens* Tipo A.

La riduzione della presenza di diarrea neonatale è stato dimostrato in condizioni di campo.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata su suinetti allattati nel primo giorno di vita con degli studi di challenge.

Durata dell'immunità:

Gli anticorpi protettivi di neutralizzazione trasferiti ai suinetti attraverso il colostro erano presenti fino a 28 giorni dopo la nascita nella maggior parte degli animali.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti è ottenuta tramite assunzione di colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente entro le prime ore di vita.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Infiammazioni sul punto di iniezione <sup>1</sup> Temperatura elevata <sup>2</sup>
----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Infiammazioni locali moderate sul punto di iniezione (diametro massimo 5 cm), risolte senza trattamento entro 5 giorni.

<sup>2</sup> In leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (media di 0,27 °C, in singoli suini fino a 0,95 °C), risolto senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato e somministrato in un'iniezione unica con Suiseng Coli/C. Dopo la somministrazione di vaccini misti, molto comunemente si verifica un aumento della temperatura corporea (in media di 1,43 °C, non superiore a 1,87 °C, in singoli suini) durante le prime 6 ore dopo la vaccinazione. Molto comunemente si manifesta gonfiore nel sito dell'iniezione (massimo 4 cm), ma in genere si risolve entro 4 giorni.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello citato sopra. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Somministrare il vaccino per iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo. Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso.

#### *Vaccinazione primaria:*

Somministrare una dose (2 ml) circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose (2 ml) circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose su lati alternati.

#### *Rivaccinazione:*

Per ogni gestazione successiva, somministrare una dose (2 ml) 3 settimane prima della data del parto prevista.

Per garantire la corretta miscelazione con Suiseng Coli/C, devono essere utilizzati gli stessi volumi di Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. L'intero contenuto di Suiseng Coli/C deve essere trasferito in un flacone con spazio di testa di Suiseng Diff/A (flacone da 50 ml con 10 dosi, flacone da 100 ml con 25 dosi e flacone da 250 ml con 50 dosi).

È possibile utilizzare un ago da trasferimento pre-sterilizzato seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- Rimuovere il tappo del flacone contenente il vaccino Suiseng Coli/C.
- Collegare un'estremità dell'ago da trasferimento al flacone di Suiseng Coli/C.
- Rimuovere il tappo del flacone con spazio di testa contenente il vaccino Suiseng Diff/A.
- Collegare l'estremità opposta dell'ago da trasferimento al flacone di Suiseng Diff/A.
- Trasferire l'intero contenuto di Suiseng Coli/C nel flacone di Suiseng Diff/A.
- Al termine, separare i due flaconi e smaltire l'ago da trasferimento.

Agitare prima dell'uso. Somministrare una singola dose da 4 ml dei vaccini miscelati.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non noto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AB12.**

L'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette in gravidanza induce la produzione di anticorpi di neutralizzazione contro *C. difficile*, tossine A e B e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -tossina. Tali anticorpi sono trasferiti ai suinetti tramite colostro. L'ingestione di una quantità sufficiente di colostro nelle prime ore di vita consente la protezione passiva dei suinetti.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante contaminazione intraperitoneale con le tossine A e B del *C. difficile* e con la tossina alfa del *C. perfringens* tipo A. L'efficacia del vaccino per la riduzione dei casi di diarrea è stata dimostrata in condizioni di campo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per il Suiseng Coli/C.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Periodo di validità dopo aver effettuato la miscela con Suiseng Coli/C: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in PET, chiuse con tappo in bromobutile un cappuccio di alluminio.

#### Dimensioni delle confezioni

- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml) \*.
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml) \*.
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml) \*.

\* questi flaconi dispongono di uno spazio di testa sufficiente per l'intero contenuto di Suiseng Coli/C se si intendono miscelare Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C prima della somministrazione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/278/001-006

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml).

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, tossoide A	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

### 3. CONFEZIONI

10 dosi (flacone da 20 ml)  
10 dosi (flacone da 50 ml)  
25 dosi (flacone da 50 ml)  
25 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 250 ml)

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 o 250 ml.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>C. difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, tossoideα	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**10. CONFEZIONI**

25 dosi (flacone da 100 ml)

50 dosi (flacone da 100 ml)

50 dosi (flacone da 250 ml)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 20 o 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suiseng Diff/A

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>C. difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, tossoideα	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

**10. CONFEZIONI**

10 dosi (flacone da 20 ml)

10 dosi (flacone da 50 ml)

25 dosi (flacone da 50 ml)

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

### 2. Composizione

Ogni dose (2 ml) contiene:

#### Principi attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, tossoidea	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

#### Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio 0,6 g

Sospensione giallognola-bianca.

### 3. Specie di destinazione

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe riproduttrici:

- per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dalle anatossine A e B di *C. difficile*.
- per ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dall' $\alpha$ -anatossina di *C. perfringens* Tipo A.

La riduzione della presenza di diarrea neonatale e l'uso di antibiotici terapeutici è stato dimostrato in condizioni di campo.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata su suinetti allattati nel primo giorno di vita con degli studi di challenge.

Durata dell'immunità:

Gli anticorpi protettivi di neutralizzazione trasferiti ai suinetti attraverso il colostro erano presenti fino a 28 giorni dopo la nascita nella maggior parte degli animali.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.



## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti è ottenuta tramite assunzione di colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente entro le prime ore di vita.

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato e somministrato in un'iniezione unica con Suiseng Coli/C. Dopo la somministrazione di vaccini misti, molto comunemente si verifica un aumento della temperatura corporea (in media di 1,43 °C, non superiore a 1,87 °C, in singoli suini) durante le prime 6 ore dopo la vaccinazione. Molto comunemente si manifesta gonfiore nel sito dell'iniezione (massimo 4 cm), ma in genere si risolve entro 4 giorni.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello citato sopra. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Non noto.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per il Suiseng Coli/C.

## 7. Eventi avversi

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Infiammazioni sul punto di iniezione <sup>1</sup> Temperatura elevata <sup>2</sup>
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Infiammazioni locali moderate sul punto di iniezione (diametro massimo 5 cm), risolte senza trattamento entro 5 giorni.

<sup>2</sup> In leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (media di 0,27 °C, in singoli suini fino a 0,95 °C), risolto senza trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#)

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare il vaccino per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Dose: 2 ml/animale.

### *Vaccinazione primaria:*

Somministrare una dose (2 ml) circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose (2 ml) circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose su lati alternati.

### *Rivaccinazione:*

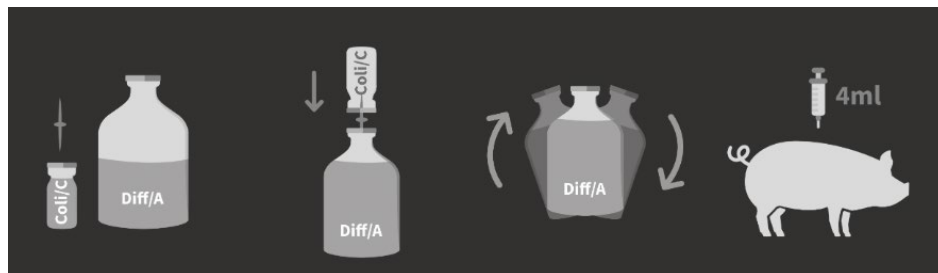
Per ogni gestazione successiva, somministrare una dose (2 ml) 3 settimane prima della data del parto prevista.

Per garantire la corretta miscelazione con Suiseng Coli/C, devono essere utilizzati gli stessi volumi di Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. L'intero contenuto di Suiseng Coli/C deve essere trasferito in un flacone con spazio di testa di Suiseng Diff/A (flacone da 50 ml con 10 dosi, flacone da 100 ml con 25 dosi e flacone da 250 ml con 50 dosi).

È possibile utilizzare un ago da trasferimento pre-sterilizzato seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- Rimuovere il tappo del flacone contenente il vaccino Suiseng Coli/C.
- Collegare un'estremità dell'ago da trasferimento al flacone di Suiseng Coli/C.
- Rimuovere il tappo del flacone con spazio di testa contenente il vaccino Suiseng Diff/A.
- Collegare l'estremità opposta dell'ago da trasferimento al flacone di Suiseng Diff/A.
- Trasferire l'intero contenuto di Suiseng Coli/C nel flacone di Suiseng Diff/A.
- Al termine, separare i due flaconi e smaltire l'ago da trasferimento.

Agitare prima dell'uso. Somministrare una singola dose da 4 ml dei vaccini miscelati.



## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C) prima dell'uso.

Agitare bene prima dell'uso.

## 10. Tempi di attesa

Zero giorni.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

Periodo di validità dopo aver effettuato la miscela con Suiseng Coli/C: 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/21/278/001-006

Flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in PET, chiuse con tappo in bromobutile un cappuccio di alluminio.

### Dimensioni delle confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml) \*.

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml) \*.

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml) \*.

\* questi flaconi dispongono di uno spazio di testa sufficiente per l'intero contenuto di Suiseng Coli/C se si intendono miscelare Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C prima della somministrazione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **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

**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**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Altre informazioni**

L'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette in gravidanza induce la produzione di anticorpi di neutralizzazione contro *C. difficile*, tossine A e B e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -tossina. Tali anticorpi sono trasferiti ai suinetti tramite colostro. L'ingestione di una quantità sufficiente di colostro nelle prime ore di vita consente la protezione passiva dei suinetti.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante contaminazione intraperitoneale con le tossine A e B del *C. difficile* e con la tossina alfa del *C. perfringens* tipo A. L'efficacia del vaccino per la riduzione dei casi di diarrea è stata dimostrata in condizioni di campo.