

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého	0,6 g
Žeňšenový extrakt (ekvivalent ginsenosidů)	
DEAE-dextran	

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Simetikon
Dodekahydrát fosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

Nažloutle bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci novorozeneckých selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasnice a prasničky):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
---	--

¹Mírný lokální zánět v místě injekčního podání (maximální průměr 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

²Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které ustoupilo bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat do jednoho místa injekčního podání s přípravkem Suiseng Coli/C. Po podání smíšených vakcín dochází během prvních 6 hodin po vakcinaci velmi často ke zvýšení tělesné teploty (průměrně o 1,43 °C, u jednotlivých prasat hodnota nepřesahuje 1,87 °C). V místě injekčního podání se velmi často vyskytuje otok (maximálně 4 cm), ale obvykle vymizí do 4 dnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů. Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 25 °C). Před použitím dobře protřepejte.

Primární vakcinace:

Podejte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem. Druhou dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

Revakcinace:

Při každé další březosti podejte jednu dávku (2 ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

Aby bylo zajištěno správné smíchání se Suiseng Coli/C, je třeba použít stejné objemy Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C. Veškerý obsah Suiseng Coli/C je třeba přenést do lahvičky s prázdným prostorem Suiseng Diff/A (50 ml lahvička s 10 dávkami, 100 ml lahvička s 25 dávkami a 250 ml lahvička s 50 dávkami).

Podle následujících pokynů lze použít předem sterilizovanou přenosovou jehlu:

- Odloupněte uzávěr lahvičky obsahující vakcínu Suiseng Coli/C.
- Připojte jeden konec přenosové jehly k lahvičce s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Odloupněte uzávěr lahvičky s prázdným prostorem obsahující vakcínu Suiseng Diff/A.
- Připojte opačný konec přenosové jehly k lahvičce s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Přeneste celý obsah lahvičky Suiseng Coli/C do lahvičky Suiseng Diff/A.
- Po dokončení oddělte obě lahvičky a zlikvidujte přenosovou jehlu.

Před použitím dobře promíchejte. Podejte jednu dávku 4 ml smíšených vakcín.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB12

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou Suiseng Coli/C.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smíchání se Suiseng Coli/C: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET lahve uzavřené bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

Velikosti balení

- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml) *.
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml) *.
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml) *.

* tyto lahvičky mají dostatečný prázdný prostor, aby se do nich vešel celý obsah Suiseng Coli/C jestliže se mají přípravky Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C před podáním smíchat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/12/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (láhev 20 ml)
10 dávek (láhev 50 ml)
25 dávek (láhev 50 ml)
25 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 250 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/278/001 (10 dávek (láhev 20 ml))

EU/2/21/278/002 (10 dávek (láhev 50 ml))

EU/2/21/278/003 (25 dávek (láhev 50 ml))

EU/2/21/278/004 (25 dávek (láhev 100 ml))

EU/2/21/278/005 (50 dávek (láhev 100 ml))

EU/2/21/278/006 (50 dávek (láhev 250 ml))

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahve po 100 nebo 250 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VELIKOST BALENÍ

25 dávek (láhev 100 ml)

50 dávek (láhev 100 ml)

50 dávek (láhev 250 ml)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Láhev po 20 nebo 50 ml.****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suiseng Diff/A

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

5. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (láhev 20 ml)

10 dávek (láhev 50 ml)

25 dávek (láhev 50 ml)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 0,6 g

Nažloutle bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci novorozených selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat do jednoho místa injekčního podání s přípravkem Suiseng Coli/C. Po podání smíšených vakcín dochází během prvních 6 hodin po vakcinaci velmi často ke zvýšení tělesné teploty (průměrně o 1,43 °C, u jednotlivých prasat hodnota nepřesahuje 1,87 °C). V místě injekčního podání se velmi často vyskytuje otok (maximálně 4 cm), ale obvykle vymizí do 4 dnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou Suiseng Coli/C.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březi prasnice a prasničky):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
---	--

¹Mírný lokální zánět v místě injekčního podání (maximální průměr 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

²Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které ustoupilo bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů.
Dávka: 2 ml na zvíře.

Primární vakcinace:

Podejte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem.

Druhou dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

Revakcinace:

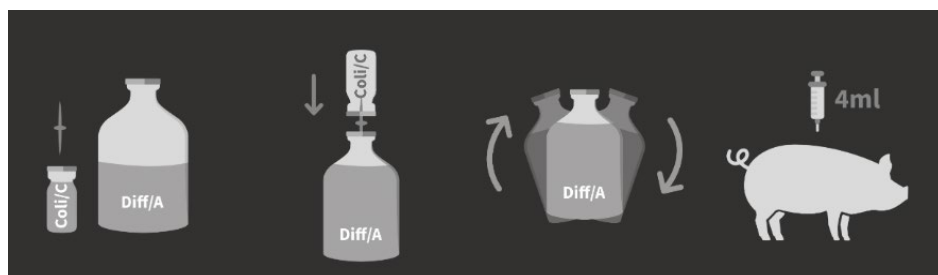
Při každé další březosti podejte jednu dávku (2 ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

Aby bylo zajištěno správné smíchání se Suiseng Coli/C, je třeba použít stejné objemy Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C. Veškerý obsah Suiseng Coli/C je třeba přenést do lahvičky s prázdným prostorem Suiseng Diff/A (50 ml lahvička s 10 dávkami, 100 ml lahvička s 25 dávkami a 250 ml lahvička s 50 dávkami).

Podle následujících pokynů lze použít předem sterilizovanou přenosovou jehlu:

- Odloupněte uzávěr lahvičky obsahující vakcínu Suiseng Coli/C.
- Připojte jeden konec přenosové jehly k lahvičce s vakcínou Suiseng Coli/C.
- Odloupněte uzávěr lahvičky s prázdným prostorem obsahující vakcínu Suiseng Diff/A.
- Připojte opačný konec přenosové jehly k lahvičce s vakcínou Suiseng Diff/A.
- Přeneste celý obsah lahvičky Suiseng Coli/C do lahvičky Suiseng Diff/A.
- Po dokončení oddělte obě lahvičky a zlikvidujte přenosovou jehlu.

Před použitím dobře promíchejte. Podejte jednu dávku 4 ml smíšených vakcín.



9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 25 °C).
Před použitím dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smíchání se Suiseng Coli/C: 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml) *.

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml) *.

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml) *.

* tyto lahvičky mají dostatečný prázdný prostor, aby se do nich vešel celý obsah Suiseng Coli/C jestliže se mají přípravky Suiseng Diff/A a Suiseng Coli/C před podáním smíchat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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)
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Další informace

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.