VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Clostridium difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridium difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens Type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (tilsvarer ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Simetikon
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Gulhvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektige sugger og galter).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av avlssugger og galter:
- for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. difficile,* toksiner A og B.
- for å redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduksjon av forekomsten av neonatal diaré er påvist under feltforhold

Immunitet er vist fra:
Beskyttelse ble demonstrert på diende smågriser på den første levedagen i utfordringsstudier.

Varighet av immunitet:
Nøytraliserende beskyttende antistoffer overført via råmelk til grisungene var til stede opptil 28 dager etter fødselen i flertallet av grisungene.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttelse av smågriser oppnås ved inntak av råmelk. Det bør derfor sørges for at hver smågris inntar en tilstrekkelig mengde råmelk innen de første timene av livet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Griser (drektige sugger og galter).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Inflammasjon på injeksjonsstedet[1] Forhøyet temperatur[2]

[1]Mild lokal betennelse på injeksjonsstedet (maksimal diameter på 5 cm) som avtok uten behandling innen 5 dager.
[2]En svak forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,27 ºC, hos individuelle griser opp til 0,95 ºC) som avtok uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhets- og effektdata er tilgjengelig og viser at denne vaksinen kan blandes med Suiseng Coli/C og administreres på samme injeksjonssted. Etter administrering av de blandede vaksinene er økt kroppstemperatur svært vanlig (gjennomsnittlig 1,43 °C og høyst 1,87 ºC for enkelte griser) i løpet av de første seks timene etter vaksinasjon. Hevelse på injeksjonsstedet (maksimum 4 cm) er svært vanlig, men dette vil vanligvis gå over i løpet av 4 dager.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effektivitet av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater, med unntak av produktet nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Administrer vaksinen ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene.
La vaksinen nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før bruk.
Rist godt før bruk.

Grunnimmunisering:
Administrer en dose (2 ml) ca. 6 uker før fødsel og en andre dose (2 ml) ca. 3 uker før fødsel.
Det anbefales at den andre dosen gis fortrinnsvis på vekslende sider.

Revaksinering:
Ved hvert påfølgende svangerskap, administrer en dose (2 ml) 3 uker før forventet fødselsdato.

For å sikre korrekt sammenblanding med Suiseng Coli/C skal samme volum med Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C brukes. Alt innholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace-flaske (beholder med noe resterende luft over væsken) med Suiseng Diff/A (50 ml-flaske med 10 doser, 100 ml-flaske med 25 doser og 250 ml-flaske med 50 doser).

En forhåndssterilisert overføringsnål kan brukes i henhold til følgende instruksjoner:

- Fjern lokket på flasken som inneholder Suiseng Coli/C-vaksinen.
- Koble den ene enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Coli/C.
- Fjern lokket på headspace-flasken som inneholder vaksinen Suiseng Diff/A.
- Koble den motsatte enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør alt innholdet av Suiseng Coli/C til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er ferdig, skiller du begge flaskene og kaster nåleoverføringen.

Rist godt før bruk. Administrer én enkelt dose på 4 ml av den blandende vaksinen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjent.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB12

Den aktive immuniseringen av drektige sugger og galter induserer produksjon av nøytraliserende antistoffer mot *C. difficile, toksinene A og B* og *C. perfringens* type A, α-toksin. Disse antistoffene overføres via råmelken til smågrisene. Opptaket av tilstrekkelig med råmelk innen de første timene av livet resulterer i en passiv beskyttelse for grisungene.

Vaksinens effekt ble demonstrert ved intraperitoneal eksponering med *C. Difficile*-toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaksinens effekt for å redusere forekomsten av diaré ble demonstrert under feltforhold.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av Suiseng Coli/C.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer
Holdbarhet etter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET- flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser

- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske) *.
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske) *.
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske) *.

* disse flaskene har tilstrekkelig med plass til å romme det fulle innholdet av Suiseng Coli/C dersom man ønsker å blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før administrering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

Clostridium difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridium difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml flaske)
10 doser (50 ml flaske)
25 doser (50 ml flaske)
25 doser (100 ml flaske)
50 doser (100 ml flaske)
50 doser (250 ml flaske)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (drektige sugger og galter).

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 eller 250 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

C. difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
C. difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
C. perfringens type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (drektige sugger og galter).

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

10. PAKNINGSSTØRRELSE

25 doser (100 ml flaske)
50 doser (100 ml flaske)
50 doser (250 ml flaske)

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske på 20 eller 50 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose (2 ml) inneholder:

C. difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
C. difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
C. perfringens type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning brukes innen 10 timer.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml flaske)
10 doser (50 ml flaske)
25 doser (50 ml flaske)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon. til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Clostridium difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridium difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens Type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel	0,6 g

Gulhvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektige sugger og galter).

4. Indikasjoner for bruk

For passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av avlssugger og galter:

- for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. difficile*, toksiner A og B.
- for å redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduksjon av forekomsten av neonatal diaré er påvist under feltforhold

Immunitet er vist fra:
Beskyttelse ble demonstrert på diende smågriser på den første levedagen i utfordringsstudier.

Varighet av immunitet:
Nøytraliserende beskyttende antistoffer overført via råmelk til grisungene var til stede opptil 28 dager etter fødselen i flertallet av grisungene

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Vaksiner kun friske dyr.
Beskyttelse av smågriser oppnås ved inntak av råmelk. Det bør derfor sørges for at hver smågris inntar en tilstrekkelig mengde råmelk innen de første timene av livet.

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Sikkerhets- og effektdata er tilgjengelig og viser at denne vaksinen kan blandes med Suiseng Coli/C og administreres på samme injeksjonssted. Etter administrering av de blandede vaksinene er økt kroppstemperatur svært vanlig (gjennomsnittlig 1,43 °C og høyst 1,87 ºC for enkelte griser) i løpet av de første seks timene etter vaksinasjon. Hevelse på injeksjonsstedet (maksimum 4 cm) er svært vanlig, men dette vil vanligvis gå over i løpet av 4 dager

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effektivitet av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater, med unntak av produktet nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:
Ingen kjent.

Relevante uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av Suiseng Coli/C.

7. Bivirkninger

Griser (drektige sugger og galter).

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Inflammasjon på injeksjonsstedet[1] Forhøyet temperatur[2]

[1]Mild lokal betennelse på injeksjonsstedet (maksimal diameter på 5 cm) som avtok uten behandling innen 5 dager.
[2]En svak forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,27 ºC, hos individuelle griser opp til 0,95 ºC) som avtok uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær <eller fiskehelsebiolog> for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen <eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen> ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Administrer vaksinen ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene.
Dose: 2 ml/dyr.

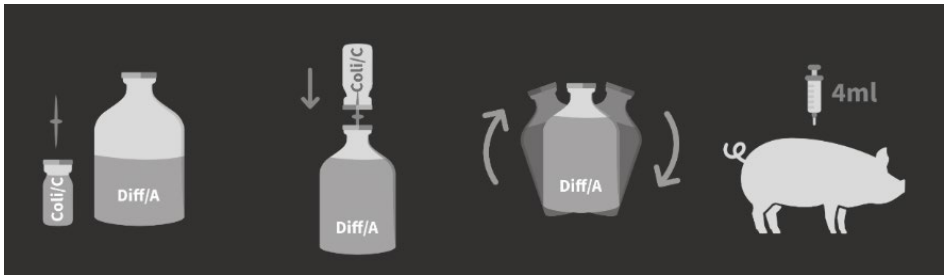
Grunnimmunisering:
Administrer en dose (2 ml) ca. 6 uker før fødsel og en andre dose (2 ml) ca. 3 uker før fødsel.
Det anbefales at den andre dosen gis fortrinnsvis på vekslende sider.

Revaksinering:
Ved hvert påfølgende svangerskap, administrer en dose (2 ml) 3 uker før forventet fødselsdato.

For å sikre korrekt sammenblanding med Suiseng Coli/C skal samme volum med Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C brukes. Alt innholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace-flaske (beholder med noe resterende luft over væsken) med Suiseng Diff/A (50 ml-flaske med 10 doser, 100 ml-flaske med 25 doser og 250 ml-flaske med 50 doser).

En forhåndssterilisert overføringsnål kan brukes i henhold til følgende instruksjoner:
- Fjern lokket på flasken som inneholder Suiseng Coli/C-vaksinen.
- Koble den ene enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Coli/C.
- Fjern lokket på headspace-flasken som inneholder vaksinen Suiseng Diff/A.
- Koble den motsatte enden av overføringsnålen til flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør alt innholdet av Suiseng Coli/C til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er ferdig, skiller du begge flaskene og kaster nåleoverføringen.

Rist godt før bruk. Administrer én enkelt dose på 4 ml av den blandende vaksinen.



9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før bruk.
Rist godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.
Ikke bruk dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

Holdbarhet etter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/21/278/001-006

Pakningsstørrelser

Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske) *.
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske) *.
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske) *.

* disse flaskene har tilstrekkelig med plass til å romme det fulle innholdet av Suiseng Coli/C dersom man ønsker å blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før administrering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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 & Μηριόνου 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
BELGIQUE
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
BELGIË
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)
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

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. Ytterligere informasjon

Den aktive immuniseringen av drektige sugger og galter induserer produksjon av nøytraliserende antistoffer mot *C. difficile, toksinene A og B* og *C. perfringens* type A, α-toksin. Disse antistoffene overføres via råmelken til smågrisene. Opptaket av tilstrekkelig med råmelk innen de første timene av livet resulterer i en passiv beskyttelse for grisungene.

Vaksinens effekt ble demonstrert ved intraperitoneal eksponering med *C. Difficile*-toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaksinens effekt for å redusere forekomsten av diaré ble demonstrert under feltforhold.