PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadržava:

Djelatne tvari:

Clostridioides difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridioides difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens tip A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, gel	0,6 g
Ekstrakt ginsenga (odgovara ginsenozidima)	
DEAE-dekstran	

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Simetikon
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

Žućkasto-bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Pasivna imunizacija novorođene prasadi nakon aktivne imunizacije rasplodnih krmača i nazimica:
- u svrhu sprječavanja pomora te smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih toksinima A i B *C. difficile*.
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih α-toksinom *C. perfringens* tip A.

Smanjenje pojave neonatalnog proljeva dokazano je u terenskim uvjetima.

Početak imunosti:
Zaštita je utvrđena u ispitivanjima izazivanjem imunološkog odgovora na odojcima u prvom danu života.

Trajanje imunosti:
Neutralizirajuća zaštitna protutijela prenesena odojcima putem kolostruma bila su prisutna do 28 dana nakon rođenja kod većine prasadi.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita prasadi postiže se unosom kolostruma. Stoga se treba pobrinuti za to da svako prase unese dovoljnu količinu kolostruma u prvih nekoliko sati života.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (gravidne krmače i nazimice):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injiciranja[1] Povišena temperatura[2]

[1] Blaga lokalna upala na mjestu injiciranja (maksimalni promjer 5 cm), koja se povukla bez liječenja unutar 5 dana.
[2] Blago prolazno povišenje tjelesne temperature (prosječno 0,27 °C, kod pojedinačnih svinja do 0,95 °C), koje se povuklo bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći uputi o VMP-u .

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati sa Suiseng Coli/C i primijeniti na jednom mjestu ubrizgavanja. Nakon primjene miješanih cjepiva vrlo često dolazi do porasta tjelesne temperature u prvih 6 sati nakon cijepljenja (u prosjeku 1,43 °C, kod pojedinačnih svinja vrijednost ne prelazi 1,87 °C). Oteklina (maksimalno 4 cm) na mjestu ubrizgavanja je vrlo česta, ali obično nestaje unutar 4 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenog. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno nakon primjene nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

Primijeniti cjepivo dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće.
Prije primjene pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C do 25 °C).
Dobro protresti prije primjene.

Primarno cijepljenje:
Primijeniti jednu dozu (2 ml) približno 6 tjedana prije prasenja, a drugu dozu (2 ml) približno 3 tjedna prije prasenja.
Preporučuje se po mogućnosti primjena druge doze na suprotnoj strani.

Ponovno cijepljenje:
Pri svakoj sljedećoj gestaciji, primijeniti jednu dozu (2 ml) 3 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Kako bi se osiguralo ispravno miješanje sa Suiseng Coli/C, treba koristiti jednake količine Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C. Sav sadržaj Suiseng Coli/C treba prenijeti u bočicu sa slobodnim prostorom („*headspace*“) Suiseng Diff/A (bočica od 50 ml s 10 doza, bočica od 100 ml s 25 doza i bočica od 250 ml s 50 doza).

Prethodno sterilizirana igla za prijenos može se koristiti prema sljedećim uputama:

- Skinite čep s bočice cjepiva Suiseng Coli/C.
- Jedan kraj igle za prijenos spojite s bočicom cjepiva Suiseng Coli/C.
- Skinite čep s *headspace* bočice cjepiva Suiseng Diff/A.
- Suprotni kraj igle za prijenos spojite s bočicom cjepiva Suiseng Diff/A.
- Prenesite cijeli sadržaj cjepiva Suiseng Coli/C u bočicu cjepiva Suiseng Diff/A.
- Kada završite, odvojite obje bočice i uništite iglu za prijenos.

Dobro protresti prije primjene. Primijenite jednu dozu od 4 ml miješanih cjepiva.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije poznato.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB12

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče tvorbu neutralizirajućih protutijela za toksine A i B *C. difficile* i α-toksin *C. perfringens* tip A. Ta se protutijela prenose prasadi putem kolostruma. Dovoljan unos kolostruma u prvih nekoliko sati života rezultira pasivnom zaštitom prasadi.

Učinkovitost cjepiva je utvrđena kod intraperitonealne aplikacije toksina A i B *C. difficile* i alfa toksina od *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cjepiva za smanjenje pojave proljeva dokazala se u uvjetima na terenu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa Suiseng Coli/C.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.
Rok trajanja nakon miješanja sa Suiseng Coli/C: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Plastične (PET) bočice od 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml, zatvorene gumenim čepom s aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja

- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml)*.
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml)*.
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml)*.

* ove bočice imaju dovoljno slobodnog prostora da u nju stane cijeli sadržaj Suiseng Coli/C, ako se trebaju pomiješati Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C prije primjene.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (2 ml) sadržava:

Clostridioides difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridioides difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens tip A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza (bočica od 20 ml)
10 doza (bočica od 50 ml)
25 doza (bočica od 50 ml)
25 doza (bočica od 100 ml)
50 doza (bočica od 100 ml)
50 doza (bočica od 250 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočice od 100 ili 250 ml.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadržava:

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

* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u mišić.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. VELIČINA PAKIRANJA

25 doza (bočica od 100 ml)
50 doza (bočica od 100 ml)
50 doza (bočica od 250 ml)

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočice od 20 ili 50 ml.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza (2 ml) sadržava:

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

* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 10 sati.

5. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza (bočica od 20 ml)
10 doza (bočica od 50 ml)
25 doza (bočica od 50 ml)

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza (2 ml) sadržava:

Djelatne tvari:

Clostridioides difficile, toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Clostridioides difficile, toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
Clostridium perfringens tip A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, gel	0,6 g

Žućkasto-bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

4. Indikacije za primjenu

Pasivna imunizacija novorođene prasadi nakon aktivne imunizacije rasplodnih krmača i nazimica:

- u svrhu sprječavanja pomora te smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih toksinima A i B *C. difficile*.
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih α-toksinom *C. perfringens* tip A.

Smanjenje pojave neonatalnog proljeva dokazano je u terenskim uvjetima.

Početak imunosti:
Zaštita je utvrđena u ispitivanjima izazivanjem imunološkog odgovora na odojcima u prvom danu života.

Trajanje imunosti:
Neutralizirajuća zaštitna protutijela prenesena odojcima putem kolostruma bila su prisutna do 28 dana nakon rođenja kod većine prasadi.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Cijepiti samo zdrave životinje.
Zaštita prasadi postiže se unosom kolostruma. Stoga se treba pobrinuti za to da svako prase unese dovoljnu količinu kolostruma u prvih nekoliko sati života.

Graviditet:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati sa Suiseng Coli/C i primijeniti na jednom mjestu ubrizgavanja. Nakon primjene miješanih cjepiva vrlo često dolazi do porasta tjelesne temperature u prvih 6 sati nakon cijepljenja (u prosjeku 1,43 °C, kod pojedinačnih svinja vrijednost ne prelazi 1,87 °C). Oteklina (maksimalno 4 cm) na mjestu ubrizgavanja je vrlo česta, ali obično nestaje unutar 4 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenog. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno nakon primjene nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:
Nije poznato.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa Suiseng Coli/C.

7. Štetni događaji

Svinje (gravidne krmače i nazimice):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injiciranja[1] Povišena temperatura[2]

[1] Blaga lokalna upala na mjestu injiciranja (maksimalni promjer 5 cm), koja se povukla bez liječenja unutar 5 dana.
[2] Blago prolazno povišenje tjelesne temperature (prosječno 0,27 °C, kod pojedinačnih svinja do 0,95 °C), koje se povuklo bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u mišić.

Primijeniti cjepivo dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće.

Doza: 2 ml/životinji.

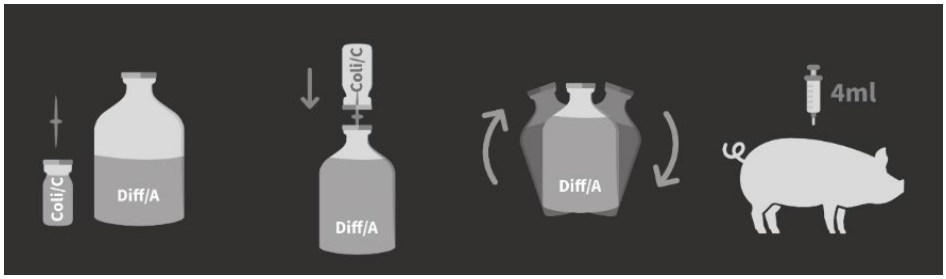
Primarno cijepljenje:
Primijeniti jednu dozu (2 ml) približno 6 tjedana prije prasenja, a drugu dozu (2 ml) približno 3 tjedna prije prasenja.
Preporučuje se po mogućnosti primjena druge doze na suprotnoj strani.

Ponovno cijepljenje:
Pri svakoj sljedećoj gestaciji, primijeniti jednu dozu (2 ml) 3 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Kako bi se osiguralo ispravno miješanje sa Suiseng Coli/C, treba koristiti jednake količine Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C. Sav sadržaj Suiseng Coli/C treba prenijeti u bočicu sa slobodnim prostorom („*headspace*“) Suiseng Diff/A (bočica od 50 ml s 10 doza, bočica od 100 ml s 25 doza i bočica od 250 ml s 50 doza).

Prethodno sterilizirana igla za prijenos može se koristiti prema sljedećim uputama:
- Skinite čep s bočice cjepiva Suiseng Coli/C.
- Jedan kraj igle za prijenos spojite s bočicom cjepiva Suiseng Coli/C.
- Skinite čep s *headspace* bočice cjepiva Suiseng Diff/A.
- Suprotni kraj igle za prijenos spojite s bočicom cjepiva Suiseng Diff/A.
- Prenesite cijeli sadržaj cjepiva Suiseng Coli/C u bočicu cjepiva Suiseng Diff/A.
- Kada završite, odvojite obje bočice i uništite iglu za prijenos.

Dobro protresti prije primjene. Primijenite jednu dozu od 4 ml miješanih cjepiva.



9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C do 25 °C). Dobro protresti prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.
Rok trajanja nakon miješanja sa Suiseng Coli/C: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/21/278/001-006

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml)*.
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml)*.
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml)*.

* ove bočice imaju dovoljno slobodnog prostora da u nju stane cijeli sadržaj Suiseng Coli/C, ako se trebaju pomiješati Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C prije primjene.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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. Ostale informacije

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče tvorbu neutralizirajućih protutijela za toksine A i B *C. difficile* i α-toksin *C. perfringens* tip A. Ta se protutijela prenose prasadi putem kolostruma. Dovoljan unos kolostruma u prvih nekoliko sati života rezultira pasivnom zaštitom prasadi.

Učinkovitost cjepiva je utvrđena kod intraperitonealne aplikacije toksina A i B *C. difficile* i alfa toksina od *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cjepiva za smanjenje pojave proljeva dokazala se u uvjetima na terenu.