ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanţe active:

Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
Clostridium perfringens Tip A, α-anatoxină	≥ 1,34 PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

Adjuvanţi:

Gel de hidroxid de aluminiu	0,6 g
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele)	
DEAE-dextran	

Eexcipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simeticonă
DEAE-dextran
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție:

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile,* toxinele A și B.
- pentru reducerea a semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α-toxină.

Reducerea apariției diareii la nou-născuți s-a demonstrat în condiții reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:
Protecția purceilor de lapte aflați în prima zi de viață a fost demonstrată prin studiile cu infectie de control.

Durata imunitatii:
Anticorpii protectori neutralizanți transferați prin colostru la purcei au fost prezenți până la 28 de zile după fatare la majoritatea purceilor

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Protecția purceilor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avut grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viață.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare[1] Temperatură ridicată[2]

[1]Inflamație locală ușoară la locul de injectare (diametru maxim de 5 cm) care a dispărut fără tratament în termen de 5 zile.
[2]O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie 0,27 ºC, la porci individuali până la 0,95 ºC) care a dispărut fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat la un singur loc de injectare cu Suiseng Coli/C. În urma administrării vaccinurilor mixte, apare foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale (în medie de 1,43 °C, care nu depășește 1,87 °C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflătura la locul de injectare (maxim 4 cm) apare foarte frecvent, dar de obicei dispare în 4 zile.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea produsului medical veterinar imunologic când este utilizat cu orice alt produs medical veterinar, cu excepţia produsului menţionat mai sus. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medical veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medical veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Administrați vaccinul prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului.
Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de a-l administra.
A se agita bine înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:
Administrați prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.
Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Revaccinarea:
La fiecare gestație ulterioară, administrați o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

Pentru a asigura amestecul corect cu Suiseng Coli/C, trebuie utilizate aceleași cantități de Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C. Întregul conținut de Suiseng Coli/C trebuie transferat în spatiul liber al flaconului de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 de doze și flacon de 250 ml cu 50 de doze).

Se poate utiliza un ac de transfer pre-sterilizat, conform următoarelor instrucțiuni:

- Desprindeți capacul flaconului care conține vaccinul Suiseng Coli/C.
- Conectați un capăt al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Coli/C.
- Desprindeți capacul flaconului cu spatiu liber care conține vaccinul Suiseng Diff/A.
- Conectați capătul opus al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
- Transferați tot conținutul vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După ce ați terminat, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB12.

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile, toxinelor A și B* și *C. perfringens* tip A, α-toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Suiseng Coli/C.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.
Perioada de valabilitate după amestecarea cu Suiseng Coli/C: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C)
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml) *.

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml) *.
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml) *.

* aceste flacoane au suficient spațiu liber cât pentru a cuprinde întreg conținutul de Suiseng Coli/C dacă se intenționează să amestece Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C înainte de administrare..

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/278/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 07/12/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA)	≥ 1, 60 PR*
Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
Clostridium perfringens Tip A, α-anatoxină	≥ 1,34 PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (flacon de 20 ml)
10 doze (flacon de 50 ml)
25 doze (flacon de 50 ml)
25 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 sau de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

C. difficile, anatoxina A (TcdA)	≥ 1, 60 PR*
C. difficile, anatoxina B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
C. perfringens Tip A, α-anatoxină	≥ 1,34 PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 250 ml)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 20 sau de 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

C. difficile, anatoxina A (TcdA)	≥ 1, 60 PR*
C. difficile, anatoxina B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
C. perfringens Tip A, α-anatoxină	≥ 1,34 PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (flacon de 20 ml)
10 doze (flacon de 50 ml)
25 doze (flacon de 50 ml)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanţe active:

Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
Clostridium perfringens Tip A, α-anatoxină	≥ 1,34 PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

Adjuvanţi:

Gel de hidroxid de aluminiu	0,6 g

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție:

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile,* toxinele A și B.
- pentru reducerea a semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α-toxină.

Reducerea apariției diareii la nou-născuți s-a demonstrat în condiții reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:
Protecția purceilor de lapte aflați în prima zi de viață a fost demonstrată prin studiile cu infectie de control.

Durata imunitatii:
Anticorpii protectori neutralizanți transferați prin colostru la purcei au fost prezenți până la 28 de zile după fatare la majoritatea purceilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinati doar animalele sanatoase.
Protecția purceilor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avută grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viață.

Gestaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat la un singur loc de injectare cu Suiseng Coli/C. În urma administrării vaccinurilor mixte, apare foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale (în medie de 1,43 °C, care nu depășește 1,87 °C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflătura la locul de injectare (maxim 4 cm) apare foarte frecvent, dar de obicei dispare în 4 zile.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea produsului medical veterinar imunologic când este utilizat cu orice alt produs medical veterinar, cu excepţia produsului menţionat mai sus. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medical veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medical veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu se cunosc.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Suiseng Coli/C.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare[1] Temperatură ridicată[2]

[1]Inflamație locală ușoară la locul de injectare (diametru maxim de 5 cm) care a dispărut fără tratament în termen de 5 zile.
[2]O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie 0,27 ºC, la porci individuali până la 0,95 ºC) care a dispărut fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Administrați vaccinul prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului.
Doză: 2 ml/animal.

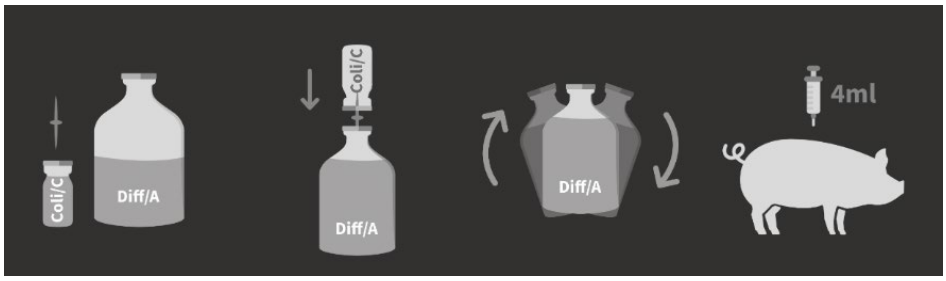
Vaccinarea primară:
Administrați prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.
Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Revaccinarea:
La fiecare gestație ulterioară, administrați o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

Pentru a asigura amestecul corect cu Suiseng Coli/C, trebuie utilizate aceleași cantități de Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C. Întregul conținut de Suiseng Coli/C trebuie transferat într-un spatiul liber al flaconului de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 de doze și flacon de 250 ml cu 50 de doze).

Se poate utiliza un ac de transfer pre-sterilizat, conform următoarelor instrucțiuni:
- Desprindeți capacul flaconului care conține vaccinul Suiseng Coli/C.
- Conectați un capăt al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Coli/C.
- Desprindeți capacul flaconului cu spatiu liber care conține vaccinul Suiseng Diff/A.
- Conectați capătul opus al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
- Transferați tot conținutul vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După ce ați terminat, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de a-l administra.
A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină..
A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament veterinar după data de expirare, inscripționată pe etichetă după textul EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.
Perioada de valabilitate după amestecarea cu Suiseng Coli/C: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/21/278/001-006

Dimensiuni de ambalaje

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml) *.
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml) *.
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml) *.

* aceste flacoane au suficient spațiu liber cât pentru a cuprinde întreg conținutul de Suiseng Coli/C dacă se intenționează să amestece Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C înainte de administrare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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
Hipra 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 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

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

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. Alte informații

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile, toxinelor A și B* și *C. perfringens* tip A, α-toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.