

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

* RP: względna potencja określona wg ELISA

Adiuwanty:

Żel na bazie wodorotlenku glinu	0,6 g
Wyciąg z żeń-szenia (zamiennik ginsenozydów)	
DEAE-dekstran	

Substancja<e> pomocnicza<e>:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Symetykon
DEAE-dekstran
Dwunastowodzian fosforanu sodu
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina żółtawobiała.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Uzyskanie odporności biernej u prosiąt w okresie neonatalnym poprzez aktywną immunizację loch i loszek hodowlanych:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz występowania zmian makroskopowych powodowanych przez *C. difficile*, toksyny A i B.
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian makroskopowych powodowanych przez *C. perfringens* typu A, α-toksynę.

Wykazano zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki neonatalnej w warunkach terenowych.

Czas powstania odporności:

Ochrona została wykazana u prosiąt w pierwszych dniach życia w teście prowokacji.

Czas trwania odporności:

U większości prosiąt stwierdzono obecność neutralizujących przeciwciał ochronnych przekazanych prosiętom przez siarę do 28 dni po urodzeniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podanie siary zapewnia prosiętom ochronę. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę, aby każde prosię przyjęło dostateczną ilość siary w ciągu pierwszych godzin życia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
--	---

¹Łagodny miejscowy stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia (maksymalna średnica 5 cm), który ustąpił bez leczenia w ciągu 5 dni.

²Niewielki przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio 0,27 °C, u pojedynczych świń do 0,95 °C), który ustąpił bez leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego <lub jego lokalnego przedstawiciela> za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia z Suiseng Coli/C. Po podaniu zmieszanych szczepionek bardzo często występuje wzrost temperatury ciała (średnio 1,43°C, u pojedynczych świń do 1,87°C) w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu. W wielu przypadkach występuje obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (maksymalnie 4 cm), ale zwykle ustępuje w ciągu 4 dni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowane(j)(go) jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Podawać szczepionkę poprzez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi. Przed użyciem odczekać do uzyskania przez szczepionkę temperatury pokojowej (15°C do 25°C). Mocno wstrząsnąć przed podaniem.

Pierwsze szczepienie:

Podać jedną dawkę (2 ml) około 6 tygodni przed porodem i drugą dawkę (2 ml) na około 3 tygodnie przed porodem.

Zaleca się podanie drugiej dawki po drugiej stronie ciała.

Szczepienie powtórne:

W przypadku każdej kolejnej ciąży podać jedną dawkę (2 ml) 3 tygodnie przed oczekiwaną datą porodu.

Aby zapewnić prawidłowe wymieszanie ze szczepionką Suiseng Coli/C, należy użyć tych samych objętości Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C. Całą zawartość Suiseng Coli/C należy przenieść do przestrzeni nad roztworem w butelce z Suiseng Diff/A (butelka 50 ml z 10 dawkami, butelka 100 ml z 25 dawkami i butelka 250 ml z 50 dawkami).

Można użyć wstępnie wysterylizowanej igły transferowej zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Coli/C.
- podłączyć jeden koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Coli/C.
- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Diff/A.
- podłączyć przeciwny koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Diff/A.
- przenieść całą zawartość Suiseng Coli/C do butelki z Suiseng Diff/A.
- po zakończeniu, rozdzielić obie butelki i wyrzucić igłę transferową.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Podać jedną pojedynczą dawkę 4 ml zmieszanych szczepionek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB12

Aktywna immunizacja ciężarnych loch i loszek wywołuje produkcję neutralizujących przeciwciał przeciwko *C. difficile*, toksyn A i B oraz *C. perfringens* typu A, α -toksyny. Przeciwciała te przekazywane prosiętom przez siarę. Wchłonięcie wystarczającej ilości siary w pierwszych godzinach życia prowadzi do biernej ochrony prosiąt

Skuteczność szczepionki wykazano po dootrzewnowej prowokacji toksynami A i B *C. difficile* oraz toksyną typu A *C. perfringens*. Wykazano, że szczepionka skutecznie zmniejsza występowanie biegunki w warunkach terenowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Suiseng Coli/C.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po zmieszaniu z Suiseng Coli/C: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml butelki PET, zamknięte korkiem bromobutyłowym i aluminiowym kapslem.

Rozmiary opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę) *.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę) *.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę) *.

* te butelki mają wystarczającą przestrzeń nad roztworem, aby pomieścić całą zawartość Suiseng Coli/C jeśli zamierza się wymieszać Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C przed podaniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/278/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę).
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę).
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> typu A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: względna potencja określona wg ELISA

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (20 ml butelkę)
10 dawek (50 ml butelkę)
25 dawek (50 ml butelkę)
25 dawek (100 ml butelkę)
50 dawek (100 ml butelkę)
50 dawek (250 ml butelkę)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/278/001 (10 dawek (20 ml butelkę)

EU/2/21/278/002 (10 dawek (50 ml butelkę)

EU/2/21/278/003 (25 dawek (50 ml butelkę)EU/2/21/278/004 (25 dawek (100 ml

butelkę)EU/2/21/278/005 (50 dawek (100 ml butelkę)EU/2/21/278/006 (50 dawek (250 ml butelkę)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki 100 lub 250 ml.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

<i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> typu A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: względna potencja określona wg ELISA

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek (100 ml butelkę)

50 dawek (100 ml butelkę)

50 dawek (250 ml butelkę)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki 20 lub 50 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suiseng Diff/A

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

<i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> typu A, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

* RP: względna potencja określona wg ELISA

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (20 ml butelkę)

10 dawek (50 ml butelkę)

25 dawek (50 ml butelkę)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

* RP: względna potencja określona wg ELISA

Adiuwanty:

Żel na bazie wodorotlenku glinu 0,6 g

Zawiesina żółtawobiała.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

4. Wskazania lecznicze

Uzyskanie odporności biernej u prosiąt w okresie neonatalnym poprzez aktywną immunizację loch i loszek hodowlanych:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz występowania zmian makroskopowych powodowanych przez *C. difficile*, toksyny A i B.
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian makroskopowych powodowanych przez *C. perfringens* typu A, α-toksynę.

Wykazano zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki neonatalnej w warunkach terenowych.

Czas powstania odporności

Ochrona została wykazana u prosiąt w pierwszych dniach życia w teście prowokacji.

Czas trwania odporności

U większości prosiąt stwierdzono obecność neutralizujących przeciwciał ochronnych przekazanych prosiątom przez siarę do 28 dni po urodzeniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podanie siary zapewnia prosiętom ochronę. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę, aby każde prosię przyjęło dostateczną ilość siary w ciągu pierwszych godzin życia.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia z Suiseng Coli/C. Po podaniu zmieszanych szczepionek bardzo często występuje wzrost temperatury ciała (średnio 1,43 °C, u pojedynczych świń do 1,87 °C) w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu. W wielu przypadkach występuje obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (maksymalnie 4 cm), ale zwykle ustępuje w ciągu 4 dni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowane(j)(go) jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Suiseng Coli/C.

7. Działania niepożądane

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
--	---

¹Łagodny miejscowy stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia (maksymalna średnica 5 cm), który ustąpił bez leczenia w ciągu 5 dni.

²Niewielki przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio 0,27 °C, u pojedynczych świń do 0,95 °C), który ustąpił bez leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego <lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {[dane systemu krajowego](#)}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podawać szczepionkę poprzez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi.
Dawka: 2 ml/zwierzę.

Pierwsze szczepienie:

Podać jedną dawkę (2 ml) około 6 tygodni przed porodem i drugą dawkę (2 ml) na około 3 tygodnie przed porodem.

Zaleca się podanie drugiej dawki po drugiej stronie ciała.

Szczepienie powtórne:

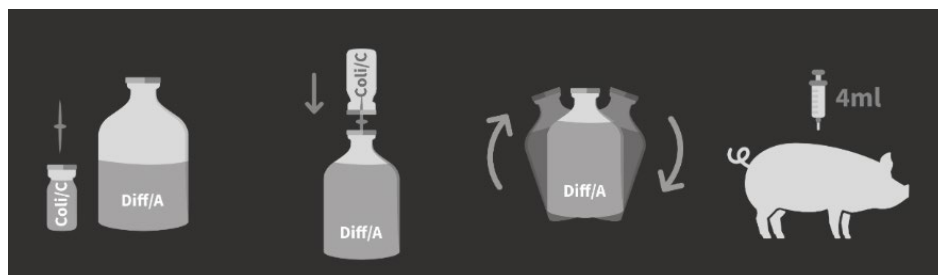
W przypadku każdej kolejnej ciąży podać jedną dawkę (2 ml) 3 tygodnie przed oczekiwaną datą porodu.

Aby zapewnić prawidłowe wymieszanie ze szczepionką Suiseng Coli/C, należy użyć tych samych objętości Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C. Całą zawartość Suiseng Coli/C należy przenieść do przestrzeni nad roztworem w butelce z Suiseng Diff/A (butelka 50 ml z 10 dawkami, butelka 100 ml z 25 dawkami i butelka 250 ml z 50 dawkami).

Można użyć wstępnie wysterylizowanej igły transferowej zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Coli/C.
- podłączyć jeden koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Coli/C.
- odkręcić nakrętkę butelki zawierającej szczepionkę Suiseng Diff/A.
- podłączyć przeciwny koniec igły transferowej do butelki z Suiseng Diff/A.
- przenieść całą zawartość Suiseng Coli/C do butelki z Suiseng Diff/A.
- po zakończeniu, rozdzielić obie butelki i wyrzucić igłę transferową.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Podać jedną pojedynczą dawkę 4 ml zmieszanych szczepionek.



9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem odczekać do uzyskania przez szczepionkę temperatury pokojowej (15 °C do 25 °C). Mocno wstrząsnąć przed podaniem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie za symbolem Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po zmieszaniu z Suiseng Coli/C: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/21/278/001-006

Rozmiary opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę) *.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę) *.
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę) *.

* te butelki mają wystarczającą przestrzeń nad roztworem, aby pomieścić całą zawartość Suiseng Coli/C jeśli zamierza się wymieszać Suiseng Diff/A i Suiseng Coli/C przed podaniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 -

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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. Inne informacje

Aktywna immunizacja ciężarnych loch i loszek wywołuje produkcję neutralizujących przeciwciał przeciwko *C. difficile*, toksyn A i B oraz *C. perfringens* typu A, α -toksyny. Przeciwciała te przekazywane prosiętom przez siarę. Wchłonięcie wystarczającej ilości siary w pierwszych godzinach życia prowadzi do biernej ochrony prosiąt.

Skuteczność szczepionki wykazano po dootrzewnowej prowokacji toksynami A i B *C. difficile* oraz toksyną typu A *C. perfringens*. Wykazano, że szczepionka skutecznie zmniejsza występowanie biegunki w warunkach terenowych.