

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido A (TcdA)	≥1,60 RP*,
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido B (TcdB)	≥1,65 RP*,
<i>Clostridium perfringens</i> A tipo, α toksoido	≥1,34 RP*;

\* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu;

### adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio	0,6 g,
ženšenio ekstrakto (atitinka ginsenozidus), DEAE dekstrano.	

### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
simetikonas,
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
kalio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

Gelsvai balta suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites:

- apsaugoti nuo gaišimo ir sumažinti *C. difficile*, toksinų A ir B sukeltus klinikinius požymius ir makroskopinius pažeidimus.
- klinikiškai požymiams ir makroskopiniams pažeidimams, kuriuos sukelia A tipo *C. perfringens* α toksinas, mažinti.

Įrodyta, kad natūraliomis sąlygomis sumažėja naujagimių viduriavimo atvejų.

Imuniteto pradžia:

apsauga žindomiems paršeliams buvo pademonstruota per provokacinius tyrimus pirmąją gyvenimo dieną.

Imuniteto trukmė:

neutralizuojančių apsauginių antikūnų, perduotų su paršavedės priešpieniu daugumos paršelių organizme buvo aptinkama iki 28 dienų po gimimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršelių apsauga užtikrinama naudojant priešpienį. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą priešpienio kiekį pirmomis valandomis po gimimo.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Lengvas vietinis uždegimas injekcijos vietoje (mažesnis nei 5 cm skersmens), kuris išnyko netaikant gydymo per 5 dienas.

<sup>2</sup>Nedidelis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,27 °C, atskiroms kiaulėms – iki 0,95 °C), kuris išnyko netaikant gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys patvirtina, kad šią vakciną galima sumaišyti ir sušvirkšti į vieną injekcijos vietą kartu su Suiseng Coli/C. Sušvirkštus sumaišytas vakcinas, per pirmąsias 6 valandas po vakcinacijos labai dažnai pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai 1,43 °C, atskiroms kiaulėms ne daugiau kaip 1,87 °C). Labai dažnai atsiranda injekcijos vietos patinimas (ne daugiau kaip 4 cm), kuris paprastai išnyksta per 4 dienas.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su koku nors kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vakcina švirkščinama giliai į raumenis kaklo srityje.  
Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C).  
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

#### *Pirminė vakcinacija*

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti likus maždaug 6 savaitėms iki paršiavimosi, o antrą dozę (2 ml) – likus maždaug 3 savaitėms iki paršiavimosi.  
Rekomenduojama antrąją dozę švirkšti į kitą pusę.

#### *Revakcinacija*

Kiekvieno kito paršingumo metu sušvirkškite vieną dozę (2 ml) likus 3 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

Norint tinkamai sumaišyti su Suiseng Coli/C, reikia naudoti vienodą Suiseng Diff/A ir Suiseng Coli/C kiekį. Visą Suiseng Coli/C turinį reikia perpilti į Suiseng Diff/A buteliuką (50 ml buteliuką su 10 dozių, 100 ml buteliuką su 25 dozėmis ir 250 ml buteliuką su 50 dozių).

Galima naudoti iš anksto sterilizuotą perpylimo adatą vadovaujantis šiais nurodymais:

- nuimkite buteliuko su Suiseng Coli/C vakcina dangtelį;
- vieną perpylimo adatos galą prijunkite prie Suiseng Coli/C buteliuko;
- nuimkite buteliuko su Suiseng Diff/A vakcina dangtelį;
- kitą perpylimo adatos galą prijunkite prie Suiseng Diff/A buteliuko;
- visą Suiseng Coli/C turinį perpilkite į Suiseng Diff/A buteliuką;
- baigę atskirkite abu buteliukus ir pašalinkite perpylimo adatą.

Prieš naudojimą gerai supurtykite. Sušvirkškite vieną vienkartinę 4 ml sumaišytų vakcinų dozę.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nežinoma.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

0 parų.

## 4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QI09AB12

Aktyvi paršingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija skatina neutralizuojančių antikūnų prieš *C. difficile*, toksinus A ir B bei *C. perfringens* A tipo  $\alpha$  toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

Vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas intraperitonealine injekcija skiriant *C. difficile* A ir B toksinus ir alfa toksiną iš *C. perfringens* A tipo. Vakcinės veiksmingumas mažinant viduriavimą buvo įrodytas bandymuose lauko sąlygomis.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Suiseng Coli/C.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

Tinkamumo laikas, sumaišius su Suiseng Coli/C, – 10 val.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml PET buteliukai, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuočių dydžiai

- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas) \*.
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas) \*.
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas) \*.
- 

\* šiuose buteliukuose yra pakankamai vietos, kad tilptų visas Suiseng Coli/C turinys jei prieš naudojant norima sumaišyti „Suiseng Diff/A“ ir „Suiseng Coli/C“.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/278/001-006

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021-12-07.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas).  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas).  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas).

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija.

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

\* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (20 ml buteliukas)  
10 dozių (50 ml buteliukas)  
25 dozės (50 ml buteliukas)  
25 dozės (100 ml buteliukas)  
50 dozių (100 ml buteliukas)  
50 dozių (250 ml buteliukas)

### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

### 5. INDIKACIJA (-OS)

### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

### 7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/278/001 (10 dozių (20 ml buteliukas))

EU/2/21/278/002 (10 dozių (50 ml buteliukas))

EU/2/21/278/003 (25 dozės (50 ml buteliukas))

EU/2/21/278/004 (25 dozės (100 ml buteliukas))

EU/2/21/278/005 (50 dozių (100 ml buteliukas))

EU/2/21/278/006 (50 dozių (250 ml buteliukas))

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Buteliukai po 100 arba 250 ml.

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

\* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**10. PAKUOTĖS DYDIS**

25 dozės (100 ml buteliukas)

50 dozių (100 ml buteliukas)

50 dozių (250 ml buteliukas)

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Buteliukai po 20 arba 50 ml.****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suiseng Diff/A

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

\* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

**5. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių (20 ml buteliukas)

10 dozių (50 ml buteliukas)

25 dozės (50 ml buteliukas)

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

### 2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

#### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido A (TcdA)	≥1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido B (TcdB)	≥1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> A tipo, α toksoido	≥1,34 RP*;

\* RP– santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

#### adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 0,6 g,

Gelsvai balta suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

### 4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites:

- apsaugoti nuo gaišimo ir sumažinti *C. Difficile*, toksinų A ir B sukeltus klinikinius požymius ir makroskopinius pažeidimus.
- klinikiniams požymiams ir makroskopiniams pažeidimams, kuriuos sukelia A tipo *C. perfringens* α toksinas, mažinti.

Įrodyta, kad natūraliomis sąlygomis sumažėja naujagimių viduriavimo atvejų.

Imuniteto pradžia:

apsauga žindomiems paršeliams buvo pademonstruota per provokacinius tyrimus pirmąją gyvenimo dieną.

Imuniteto trukmė:

neutralizuojančių apsauginių antikūnų, perduotų su paršavedės priešpieniu daugumos paršelių organizme buvo aptinkama iki 28 dienų po gimimo.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršelių apsauga užtikrinama naudojant priešpienį. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą priešpienio kiekį pirmomis valandomis po gimimo.

### Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys patvirtina, kad šią vakciną galima sumaišyti ir sušvirkšti į vieną injekcijos vietą kartu su Suiseng Coli/C. Sušvirkštus sumaišytas vakcinas, per pirmąsias 6 valandas po vakcinacijos labai dažnai pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai 1,43 °C, atskiroms kiaulėms ne daugiau kaip 1,87 °C). Labai dažnai atsiranda injekcijos vietos patinimas (ne daugiau kaip 4 cm), kuris paprastai išnyksta per 4 dienas.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su koku nors kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Nežinoma.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Suiseng Coli/C.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Lengvas vietinis uždegimas injekcijos vietoje (mažesnis nei 5 cm skersmens), kuris išnyko netaikant gydymo per 5 dienas.

<sup>2</sup>Nedidelis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,27 °C, atskiroms kiaulėms – iki 0,95 °C), kuris išnyko netaikant gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {[nacionalinės sistemos duomenys](#)}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Vakcina švirkščiamą giliai į raumenis kaklo srityje.

Dozė: 2 ml vienam gyvuliui.

#### *Pirminė vakcinacija*

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti likus maždaug 6 savaitėms iki paršavimosi, o antrą dozę (2 ml) – likus maždaug 3 savaitėms iki paršavimosi.

Rekomenduojama antrąją dozę švirkšti į kitą pusę.

#### *Revakcinacija*

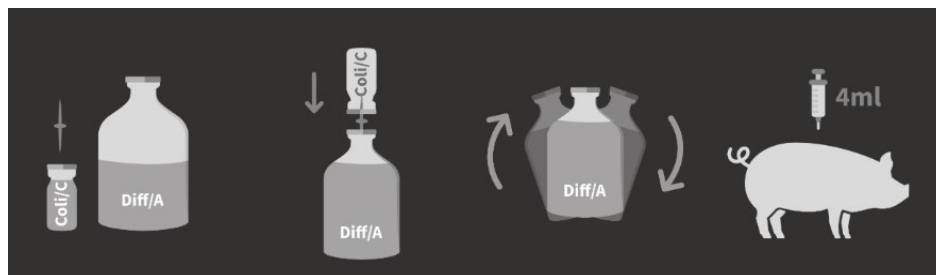
Kiekvieno kito paršingumo metu sušvirkškite vieną dozę (2 ml) likus 3 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Norint tinkamai sumaišyti su Suiseng Coli/C, reikia naudoti vienodą Suiseng Diff/A ir Suiseng Coli/C kiekį. Visą Suiseng Coli/C turinį reikia perpilti į Suiseng Diff/A buteliuką (50 ml buteliuką su 10 dozių, 100 ml buteliuką su 25 dozėmis ir 250 ml buteliuką su 50 dozių).

Galima naudoti iš anksto sterilizuotą perpylimo adatą vadovaujantis šiais nurodymais:

- nuimkite buteliuko su Suiseng Coli/C vakcina dangtelį;
- vieną perpylimo adatos galą prijunkite prie Suiseng Coli/C buteliuko;
- nuimkite buteliuko su Suiseng Diff/A vakcina dangtelį;
- kitą perpylimo adatos galą prijunkite prie Suiseng Diff/A buteliuko;
- visą Suiseng Coli/C turinį perpilkite į Suiseng Diff/A buteliuką;
- baigę atskirkite abu buteliukus ir pašalinkite perpylimo adatą.

Prieš naudojimą gerai supurtykite. Sušvirkškite vieną vienkartinę 4 ml sumaišytų vakcinų dozę.



## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C).

Prieš naudojant reikia gerai suplakti

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

Tinkamumo laikas, sumaišius su Suiseng Coli/C, – 10 valandų.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Registracijos numeriai: EU/2/21/278/001-006

### Pakuočių dydžiai

- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas) \*.
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas) \*.
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas) \*.

\* šiuose buteliukuose yra pakankamai vietos, kad tilptų visas Suiseng Coli/C turinys jei prieš naudojant norima sumaišyti „Suiseng Diff/A“ ir „Suiseng Coli/C“.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**España**

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

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**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. Kita informacija**

Aktyvi paršingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija skatina neutralizuojančių antikūnų *prieš C. difficile*, toksinus A ir B bei *C. perfringens* A tipo  $\alpha$  toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

Vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas intraperitonealine injekcija skiriant *C. difficile* A ir B toksinus ir alfa toksiną iš *C. perfringens* A tipo. Vakcinės veiksmingumas mažinant viduriavimą buvo įrodytas bandymuose lauko sąlygomis.