ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от *Clostridium perfringens*, тип A	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

Адджуванти:

Алуминиев хидроксид (гел)	0,6 g
Екстракт от женшен (еквивалентен на женшенозиди)	
DEAE-декстран	

Ексципиенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Симетикон
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

Бяло-жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (бременни свине и първескини).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За пасивна имунизация на новородени прасенца чрез активна имунизация на свине и първескини за разплод:

- с цел предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от токсини на *C. difficile* тип A и B.
- с цел намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от α-токсин на *C. perfringens* тип A.

Намаляването на появата на неонатална диария е демонстрирано при полеви условия.

Начало на имунитета:
Демонстрирана е защита при бозаещи прасенца през първия ден от живота им в изпитвания с контролирана инфекция.

Продължителност на имунитета:
При по-голямата част от прасенцата е установено присъствие на неутрализиращи защитни антитела, предадени чрез коластрата, до 28 дни след раждането.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджувантите или към някой от ексципиеите.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Защитата на прасенцата се постига чрез прием на коластра. Следователно трябва да се внимава всяко прасенце да поглъща достатъчно количество през първите часове на живота си.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (бременни свине и първескини):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Възпаление на мястото на инжектиране[1] Повишена температура[2]

[1]Леко възпаление на мястото на инжектиране (с максимален диаметър 5 см), което отшумява без лечение след 5 дена.
[2]Леко повишаване на телесната температура (0,27 ºC, при индивидуални прасета до 0,95 ºC) която отшумявабез лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има данни за безопасността и ефикасността на тази ваксина, които показват, че тя може да бъде смесена и приложена с една инжекция заедно със Suiseng Coli/C. След прилагане на смесените ваксини много често се наблюдава повишаване на телесната температура (средно 1,43 °C, но не повече от 1,87 °C при отделните прасета) през първите 6 часа след ваксинацията. Подуване на мястото на инжектиране (максимум 4 cm) се среща много често, но обикновено отшумява в рамките на 4 дни.

Липсва информация за безопасността и ефикасността при съвместно използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти, с изключение на споменатия по-горе продукт. Взимането на решение за използването на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Ваксината да се поставя с дълбока интрамускулна инжекция във вратните мускули.
Оставете ваксината да достигне стайна температура (от 15 ºC до 25 ºC) преди употреба.
Разклатете добре преди употреба.

Първична ваксинация:
Поставете една доза (2 ml) приблизително 6 седмици преди раждане и втора доза (2 ml) приблизително 3 седмици преди раждане.
Препоръчва се втората доза да бъде поставена от другата страна.

Повторна ваксинация:
При всяка следваща бременност, прилагайте една доза (2 ml) 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

За да се осигури правилното смесване със Suiseng Coli/C, трябва да бъдат използвани еднакви количества Suiseng Diff/A и Suiseng Coli/C. Цялото съдържание на Suiseng Coli/C трябва да бъде прехвърлено в свободното пространство на флакона със Suiseng Diff/A (1 флакон от 50 ml с 10 дози, 1 флакон от 100 ml с 25 дози и 1 флакон от 250 ml с 50 дози).

Предварително стерилизираната игла за прехвърляне на ваксината може да бъде използвана съгласно следните инструкции:

- Отстранете предпазната капачка на флакона, съдържащ ваксината Suiseng Coli/C.
- Свържете единия край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Coli/C.
- Отстранете предпазната капачка от флакона със свободно пространство, съдържащ ваксината Suiseng Diff/A.
- Свържете противоположния край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Diff/A.
- Прехвърлете цялото съдържание на Suiseng Coli/C във флакона със Suiseng Diff/A.
- След като извършите това, разделете двата флакона и изхвърлете иглата за прехвърляне.

Разклатете добре преди употреба. Приложете една единична доза от 4 ml от смесените ваксини.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е известно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB12

Активната имунизация на бременни свине и първескини индуцира производството на неутрализиращи антитела срещу токсини на *C. difficile*, тип A и B и α-токсин на *C. perfringens* тип A. Тези антитела се прехвърлят чрез коластрата към прасенцата. Усвояването на достатъчно количество коластра през първите часове от живота на прасенцата им осигурява пасивна защита.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана с изпитвания по интерперитонеален път със *C. difficile* токсин A и B, и *C. perfringens* алфа токсин тип A. Ефикасността на ваксината за намаляване появата на диария е демонстрирана при полеви условия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение само на Suiseng Coli/C.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.
Годност след смесването със Suiseng Coli/C: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml от пластмаса (ПЕТ), затворени със запушалки от бромбутилова гума и алуминиеви капачки.

Количества в една опаковка

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (50 ml в бутилка) *.
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка) *.
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка) *.

* Тези флакони разполагат с достатъчно свободно пространство, за да поберат цялото съдържание на Suiseng Coli/C ако е предназначено за смесване на Suiseng Diff/A и Suiseng Coli/C преди да се приложи.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/278/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/12/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 ПЕТбутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от *Clostridium perfringens*, тип A	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml в бутилка)
10 дози (50 ml в бутилка)
25 дози (50 ml в бутилка)
25 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (250 ml в бутилка)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (бременни свине и първескини).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилки, съдържащи 100 или 250 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от *C. difficile*, тип A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от *C. difficile*, тип B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от *C. perfringens*, тип A	≥ 1,34RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (бременни свине и първескини).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (250 ml в бутилка)

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилки, съдържащи 20 или 50 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от *C. difficile*, тип A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от *C. difficile*, тип B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от *C. perfringens*, тип A	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml в бутилка)
10 дози (50 ml в бутилка)
25 дози (50 ml в бутилка)

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип А (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от *Clostridioides difficile*, тип В (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от *Clostridium perfringens*, тип А	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (гел)	0,6 g

Бяло-жълтеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (бременни свине и първескини).

4. Показания за употреба

За пасивна имунизация на новородени прасенца чрез активна имунизация на свине и първескини за разплод:

- с цел предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от токсини на *C. difficile* тип А и В.
- с цел намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от α-токсин на *C. perfringens* тип А.

Намаляването на появата на неонатална диария е демонстрирано при полеви условия.

Начало на имунитета:
Демонстрирана е защита при бозаещи прасенца през първия ден от живота им в изпитвания с контролирана инфекция.

Продължителност на имунитета:
При по-голямата част от прасенцата е установено присъствие на неутрализиращи защитни антитела, предадени чрез коластрата, до 28 дни след раждането.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджувантите или към някой от ексципиеите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Да се ваксинират само здрави животни.
Защитата на прасенцата се постига чрез прием на коластра. Следователно трябва да се внимава всяко прасенце да поглъща достатъчно количество коластра през първите часове на живота си.

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Има данни за безопасността и ефикасността на тази ваксина, които показват, че тя може да бъде смесена и приложена с една инжекция заедно със Suiseng Coli/C. След прилагане на смесените ваксини много често се наблюдава повишаване на телесната температура (средно 1,43 °C, но не повече от 1,87 °C при отделните прасета) през първите 6 часа след ваксинацията. Подуване на мястото на инжектиране (максимум 4 cm) се среща много често, но обикновено отшумява в рамките на 4 дни.

Липсва информация за безопасността и ефикасността при съвместно използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти, с изключение на споменатия по-горе продукт. Взимането на решение за използването на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:
Не е известно.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение само на Suiseng Coli/C.

7. Неблагоприятни реакции

Свине (бременни свине и първескини):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Възпаление на мястото на инжектиране[1] Повишена температура[2]

[1]Леко възпаление на мястото на инжектиране (с максимален диаметър 5 см), което отшумява без лечение след 5 дена.
[2]Леко повишаване на телесната температура (0,27 ºC, при индивидуални прасета до 0,95 ºC) която отшумява без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия <или местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Ваксината да се поставя с дълбока интрамускулна инжекция във вратните мускули.
Доза: 2 ml на животно.

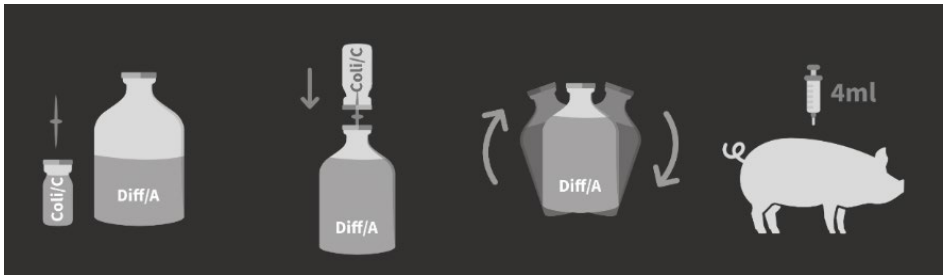
Първична ваксинация:
Поставете една доза (2 ml) приблизително 6 седмици преди раждане и втора доза (2 ml) приблизително 3 седмици преди раждане.
Препоръчва се втората доза да бъде поставена от другата страна.

Повторна ваксинация:
При всяка следваща бременност, прилагайте една доза (2 ml) 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

За да се осигури правилното смесване със Suiseng Coli/C, трябва да бъдат използвани еднакви количества Suiseng Diff/A и Suiseng Coli/C. Цялото съдържание на Suiseng Coli/C трябва да бъде прехвърлено в свободното пространство на флакона със Suiseng Diff/A (1 флакон от 50 ml с 10 дози, 1 флакон от 100 ml с 25 дози и 1 флакон от 250 ml с 50 дози).

Предварително стерилизираната игла за прехвърляне на ваксината може да бъде използвана съгласно следните инструкции:
- Отстранете предпазната капачка на флакона, съдържащ ваксината Suiseng Coli/C.
- Свържете единия край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Coli/C.
- Отстранете предпазната капачка от флакона със свободно пространство, съдържащ ваксината Suiseng Diff/A.
- Свържете противоположния край на иглата за прехвърляне с флакона със Suiseng Diff/A.
- Прехвърлете цялото съдържание на Suiseng Coli/C във флакона със Suiseng Diff/A.
- След като извършите това, разделете двата флакона и изхвърлете иглата за прехвърляне.

Разклатете добре преди употреба. Приложете една единична доза от 4 ml от смесените ваксини.



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете ваксината да достигне стайна температура (от 15 ºC до 25 ºC) преди употреба.
Разклатете добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след срока на годност, отбелязан на етикета след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.
Годност след смесването със Suiseng Coli/C: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/21/278/001-006

<u>Количества в една опаковка:</u>

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща10 дози (50 ml в бутилка) *.
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържащ 25 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка) *.
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка) *.

* Тези флакони разполагат с достатъчно свободно пространство, за да поберат цялото съдържание на Suiseng Coli/C ако е предназначено за смесване на Suiseng Diff/A и Suiseng Coli/C преди да се приложи.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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. Допълнителна информация

Активната имунизация на бременни свине и първескини индуцира производството на неутрализиращи антитела срещу токсини на *C. difficile*, тип А и В и α-токсин на *C. perfringens* тип А. Тези антитела се прехвърлят чрез коластрата към прасенцата. Усвояването на достатъчно количество коластра през първите часове от живота на прасенцата им осигурява пасивна защита.

Ефикасността на ваксината беше демонстрирана с изпитвания по интерперитонеален път със *C. difficile* токсин А и В, и *C. perfringens* алфа токсин тип А. Ефикасността на ваксината за намаляване появата на диария беше демонстрирана при полеви условия.