

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.
- 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.

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 ¹ Padidėjusi temperatūra ²
---	--

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

²Nedidelis 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 švirkščiama 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 antimikrobinių 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 α toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas intraperitonealine injekcija skiriant *C. difficile* A ir B toksinus ir alfa toksiną iš *C. perfringens* A tipo. Vakcinos 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 MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukai po 20 arba 50 ml.****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suiseng Diff/A

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ 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 ¹ Padidėjusi temperatūra ²
---	--

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

²Nedidelis 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 kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės 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 švirkščinama giliai į raumenis kaklo srityje.

Dozė: 2 ml vienam gyvuliui.

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

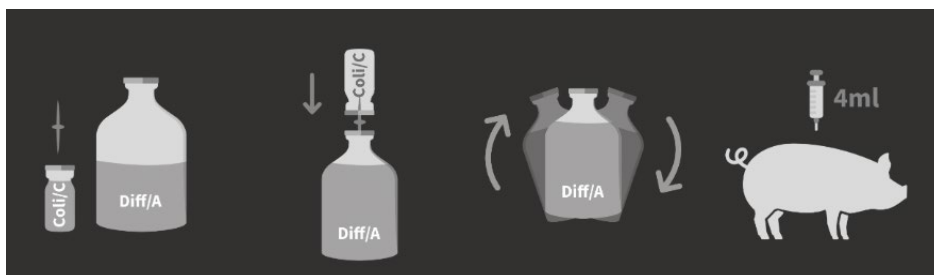
Kiekvieno kito paršingumo metu sušvirkškite vieną dozę (2 ml) likus 3 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

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.



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
BELGIË
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
BELGIQUE
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
BELGIË
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 & Μηρίωνου 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 α toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

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