

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel	0,6 g
Ginsengextract (overeenkomend met ginsenosides)	
DEAE-dextraan	

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Simethicone
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Geelachtig witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van neonatale biggen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten:

- ter preventie van sterfte en ter vermindering van de klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. difficile*, toxinen A en B.
- ter vermindering van klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. perfringens* Type A, α-toxine.

Het minder optreden van neonatale diarree is aangetoond onder veldomstandigheden.

Aanvang van de immuniteit:

In challenge-proeven werd bescherming aangetoond bij zogende biggen op de eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

Neutraliserende beschermende antilichamen die via biest naar de biggen werden overgedragen, waren tot 28 dagen na de geboorte aanwezig bij de meeste biggen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bescherming van de biggen wordt verkregen door biestopname. Daarom moet erop worden toegezien dat elke big in de eerste levensuren voldoende biest binnenkrijgt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (drachtige zeugen en gelten):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Injectieplaatsontsteking ¹ Verhoogde temperatuur ²
--	---

¹Milde lokale ontsteking op de injectieplaats (maximale diameter van 5 cm) die zonder behandeling binnen 5 dagen afnam.

²A Lichte voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,27 °C, bij individuele varkens tot 0,95 °C) die afnam zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of zijn lokale vertegenwoordiger> ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wat betreft veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel zijn er gegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin met Suiseng Coli/C kan worden gemengd en op één injectieplaats kan worden toegediend. Na toediening van de gemengde vaccins komt gedurende de eerste 6 uur na vaccinatie zeer vaak een stijging van de lichaamstemperatuur voor (gemiddeld 1,43 °C, niet hoger dan 1,87 °C bij individuele varkens). Zwelling op de injectieplaats (maximaal 4 cm) komt zeer vaak voor, maar verdwijnt doorgaans binnen 4 dagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologische diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dien het vaccin toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren.

Laat het vaccin op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen vóór gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien de eerste dosis (2 ml) ongeveer 6 weken voor het werpen en een tweede dosis (2 ml) ongeveer 3 weken voor het werpen toe.

Het wordt aangeraden om de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Hervaccinatie:

Geef bij elke volgende dracht één dosis (2 ml) 3 weken voor de verwachte werpdatum.

Om de juiste menging met Suiseng Coli/C te garanderen, moeten dezelfde volumes Suiseng Diff/A en Suiseng Coli/C worden gebruikt. De volledige inhoud van Suiseng Coli/C moet worden overgebracht in een kopruimte-fles gevuld met Suiseng Diff/A (fles van 50 ml met 10 doses, fles van 100 ml met 25 doses en fles van 250 ml met 50 doses).

Een voorgesteriliseerde transfernaald kan volgens de volgende instructies worden gebruikt:

- Verwijder de dop van de fles met het vaccin Suiseng Coli/C.
- Sluit een uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Coli/C.
- Verwijder de dop van de kopruimte-fles gevuld met het vaccin Suiseng Diff/A.
- Sluit het andere uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Diff/A.
- Breng de volledige inhoud van Suiseng Coli/C over in de fles Suiseng Diff/A.
- Als u klaar bent, scheidt u beide flessen en gooit u de transfernaald weg.

Goed schudden voor gebruik. Dien één enkele dosis van 4 ml van de gemengde vaccins toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB12

Actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten leidt tot de productie van neutraliserende antilichamen tegen *C. difficile*, toxinen A en B en *C. perfringens* Type A, α -toxine. Deze antilichamen worden via de biest overgedragen naar de biggen. De opname van voldoende biest binnen de eerste levensuren resulteert in een passieve bescherming van de biggen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond met een intraperitoneale challenge-proef met *C. difficile* toxine A en B en alfatoxine van *C. perfringens* type A. De werkzaamheid van het vaccin om het optreden van diarree te verminderen, werd aangetoond onder veldomstandigheden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Suiseng Coli/C.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Houdbaarheidsdatum na mengen met Suiseng Coli/C: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml petflessen, afgesloten met broombutyl stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

- Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles)*.
- Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles)*.
- Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles)*.

* deze flessen hebben voldoende kopruimte voor de volledige inhoud Suiseng Coli/C als het de bedoeling is dat Suiseng Diff/A en Suiseng Coli/C vóór toediening gemengd worden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).

Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles).

Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).

Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles).

Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).

Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Clostridioides difficile, toxoïd A (TcdA)

≥ 1,60 RP*

Clostridioides difficile, toxoïd B (TcdB)

≥ 1,65 RP*

Clostridium perfringens Type A, α-toxoïd

≥ 1,34 RP*

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml fles)

10 doses (50 ml fles)

25 doses (50 ml fles)

25 doses (100 ml fles)

50 doses (100 ml fles)

50 doses (250 ml fles)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flessen van 100 of 250 ml.****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen binnen 10 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. VERPAKKINGSGROOTTE

25 doses (100 ml fles)

50 doses (100 ml fles)

50 doses (250 ml fles)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flessen van 20 of 50 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

<i>C. difficile</i> , toxoïd A (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>C. difficile</i> , toxoïd B (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
<i>C. perfringens</i> Type A, α -toxoid	$\geq 1,34$ RP*

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml fles)

10 doses (50 ml fles)

25 doses (50 ml fles)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel 0,6 g

Geelachtig witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de passieve immunisatie van neonatale biggen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten:

- ter preventie van sterfte en ter vermindering van de klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. difficile*, toxinen A en B.
- ter vermindering van klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. perfringens* Type A, α-toxine.

Het minder optreden van neonatale diarree is aangetoond onder veldomstandigheden.

Aanvang van de immuniteit:

In challenge-proeven werd bescherming aangetoond bij zogende biggen op de eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

Neutraliserende beschermende antilichamen die via biest naar de biggen werden overgedragen, waren tot 28 dagen na de geboorte aanwezig bij de meeste biggen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bescherming van de biggen wordt verkregen door biestopname. Daarom moet erop worden toegezien dat elke big in de eerste levensuren voldoende biest binnenkrijgt.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wat betreft veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel zijn er gegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin met Suiseng Coli/C kan worden gemengd en op één injectieplaats kan worden toegediend. Na toediening van de gemengde vaccins komt gedurende de eerste 6 uur na vaccinatie zeer vaak een stijging van de lichaamstemperatuur voor (gemiddeld 1,43 °C, niet hoger dan 1,87 °C bij individuele varkens). Zwelling op de injectieplaats (maximaal 4 cm) komt zeer vaak voor, maar verdwijnt doorgaans binnen 4 dagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologische diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Suiseng Coli/C.

7. Bijwerkingen

Varken (drachtige zeugen en gelten):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Injectieplaatsontsteking ¹ Verhoogde temperatuur ²
--	---

¹Milde lokale ontsteking op de injectieplaats (maximale diameter van 5 cm) die zonder behandeling binnen 5 dagen afnam.

²A Lichte voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,27 °C, bij individuele varkens tot 0,95 °C) die afnam zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [{gegevens van het nationale systeem}](#)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien het vaccin toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren.
Dosering: 2 ml/dier.

Basisvaccinatie:

Dien de eerste dosis (2 ml) ongeveer 6 weken voor het werpen en een tweede dosis (2 ml) ongeveer 3 weken voor het werpen toe.

Het wordt aangeraden om de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Hervaccinatie:

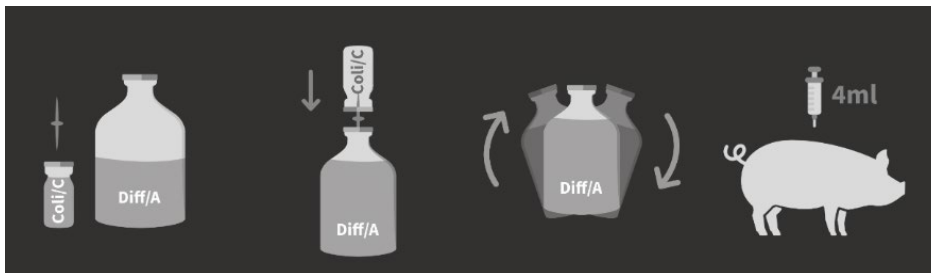
Geef bij elke volgende dracht één dosis (2 ml) 3 weken voor de verwachte werpdatum.

Om de juiste menging met Suiseng Coli/C te garanderen, moeten dezelfde volumes Suiseng Diff/A en Suiseng Coli/C worden gebruikt. De volledige inhoud van Suiseng Coli/C moet worden overgebracht in een kopruimte-fles gevuld met Suiseng Diff/A (fles van 50 ml met 10 doses, fles van 100 ml met 25 doses en fles van 250 ml met 50 doses).

Een van te voren al gesteriliseerde transfernaald kan volgens de volgende instructies worden gebruikt:

- Verwijder de dop van de fles met het vaccin Suiseng Coli/C.
- Sluit een uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Coli/C.
- Verwijder de dop van de kopruimte-fles gevuld met het vaccin Suiseng Diff/A.
- Sluit het andere uiteinde van de transfernaald aan op de fles Suiseng Diff/A.
- Breng de volledige inhoud van Suiseng Coli/C over in de fles Suiseng Diff/A.
- Als u klaar bent, scheidt u beide flessen en gooit u de transfernaald weg.

Goed schudden voor gebruik. Dien één enkele dosis van 4 ml van de gemengde vaccins toe.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen vóór gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Houdbaarheidsdatum na mengen met Suiseng Coli/C: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/21/278/001-006

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles)*.
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles)*.
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles)*.

* deze flessen hebben voldoende kopruimte voor de volledige inhoud Suiseng Coli/C als het de bedoeling is dat Suiseng Diff/A en Suiseng Coli/C vóór toediening gemengd worden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 & 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. Overige informatie

Actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten leidt tot de productie van neutraliserende antilichamen tegen *C. difficile*, toxinen A en B en *C. perfringens* Type A, α -toxine. Deze antilichamen worden via de biest overgedragen naar de biggen. De opname van voldoende biest binnen de eerste levensuren resulteert in een passieve bescherming van de biggen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond met een intraperitoneale challenge-proef met *C. difficile* toxine A en B en alfatoxine van *C. perfringens* type A. De werkzaamheid van het vaccin om het optreden van diarree te verminderen, werd aangetoond onder veldomstandigheden.