

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

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

\* PR: Potência relativa determinada por ELISA

### Adjuvantes:

|                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| Gel de hidróxido de alumínio                     | 0,6 g |
| Extrato de ginseng (equivalente a ginsenosídeos) |       |
| DEAE-dextrano                                    |       |

### Excipiente(s):

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--------------------------------------------------------------|
| Simeticone                                                   |
| Fosfato dissódico dodeca-hidratado                           |
| Cloreto de potássio                                          |
| Di-hidrogenofosfato de potássio                              |
| Cloreto de sódio                                             |
| Hidróxido de sódio                                           |
| Água para injetáveis                                         |

Suspensão branco-amarelada

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi comprovada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Porcos (porcas e marrãs gestantes):

|                                                        |                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Inflamação no local da injeção <sup>1</sup><br>Temperatura elevada <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Leve inflamação local no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que cedeu sem tratamento em 5 dias.

<sup>2</sup>Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,27 °C, em suínos individuais até 0,95 °C) que cedeu sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Coli/C. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Uso intramuscular.

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de ser administrada. Agitar bem antes de administrar.

#### *Primovacinação:*

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

#### *Revacinação:*

Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2 ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

Para garantir a mistura correta com Suiseng Coli/C, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de administrar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Desconhecidas.

**3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

**4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QI09AB12**

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.

**5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Coli/C.

**5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

Prazo de validade após a mistura com Suiseng Coli/C: 10 horas.

**5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

**5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechados com tampas de bromobutilo e alumínio.

Tamanhos de embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml) \*.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml) \*.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml) \*.

\* estes frascos têm espaço livre suficiente para acomodar todo o conteúdo de Suiseng Coli/C se se destinar a ser misturado com Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C antes da administração.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilizar regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/21/278/001-006

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07/12/2021

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml).

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

\* PR: Potência relativa determinada por ELISA

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (frasco de 20 ml)  
10 doses (frasco de 50 ml)  
25 doses (frasco de 50 ml)  
25 doses (frasco de 100 ml)  
50 doses (frasco de 100 ml)  
50 doses (frasco de 250 ml)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/21/278/001 (10 doses (frasco de 20 ml))

EU/2/21/278/002 (10 doses (frasco de 50 ml))

EU/2/21/278/003 (25 doses (frasco de 50 ml))

EU/2/21/278/004 (25 doses (frasco de 100 ml))

EU/2/21/278/005 (50 doses (frasco de 100 ml))

EU/2/21/278/006(50 doses (frasco de 250 ml))

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100 ou 250 ml.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suiseng Diff/A suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (2 ml) contém:

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

\* PR: Potência relativa determinada por ELISA

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM</b> |
|----------------------------------|

25 doses (frasco de 100 ml)

50 doses (frasco de 100 ml)

50 doses (frasco de 250 ml)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 20 ou 50 ml.**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suiseng Diff/A

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (2 ml) contém:

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| <i>C. difficile</i> , toxoide A (TcdA)          | $\geq 1,60$ RP* |
| <i>C. difficile</i> , toxoide B (TcdB)          | $\geq 1,65$ RP* |
| <i>C. perfringens</i> Tipo A, $\alpha$ -toxóide | $\geq 1,34$ RP* |

\* PR: Potência relativa determinada por ELISA

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

**5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses (frasco de 20 ml)  
10 doses (frasco de 50 ml)  
25 doses (frasco de 50 ml)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

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

\* PR: Potência relativa determinada por ELISA

#### Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio 0,6 g

Suspensão branco-amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* Tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi demonstrada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Coli/C. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Desconhecidas.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Coli/C.

## 7. Eventos adversos

Porcos (porcas e marrãs gestantes):

|                                                        |                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Inflamação no local da injeção <sup>1</sup><br>Temperatura elevada <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Leve inflamação local no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que cedeu sem tratamento em 5 dias.

<sup>2</sup>Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,27 °C, em suínos individuais até 0,95 °C) que cedeu sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço.

Dose: 2 ml/animal.

*Primovacinação:*

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

*Revacinação:*

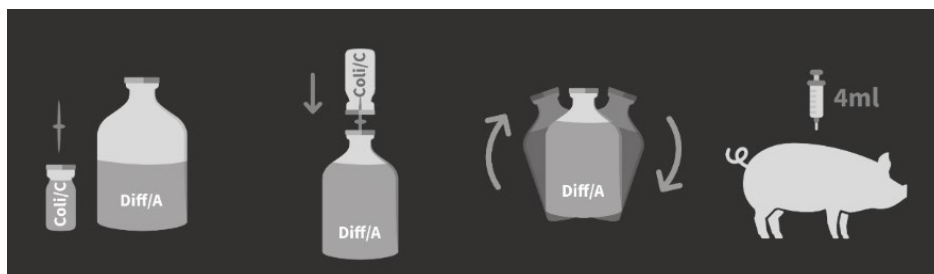
Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2 ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

Para garantir a mistura correta com Suiseng Coli/C, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de usar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.



## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de administrar.

Agitar bem antes de administrar.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que consta do rótulo após EXP.  
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas  
Prazo de validade após a mistura com Suiseng Coli/C: 10 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/21/278/001-006

### Tamanhos de embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml) \*.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml) \*.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml) \*.

\* estes frascos têm espaço livre suficiente para acomodar todo o conteúdo de Suiseng Coli/C se se destinar a ser misturado com Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C antes da administração.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### **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

**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 Fontainha - 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

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Τηλ: +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. Outras informações**

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.