

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Diff/A Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

* ΣΔ: Η Σχετική Δραστικότητα καθορίζεται από τη δοκιμή ELISA

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide gel	0,6 g
Ginseng extract (αντίστοιχο των ginsenosides)	
DEAE-dextran	

<Εκδοχο<(α)>:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Simethicone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Water for injections

Υποκίτρινο-λευκό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων μέσω της ενεργού ανοσοποίησης των αναπαραγωγικών σιών και των συΐδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών σημείων και των μακροσκοπικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από *C. difficile*, τοξίνες A και B.
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των μακροσκοπικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από *C. perfringens* Τύπος A, α-τοξίνη.

Η μείωση της εμφάνισης της νεογνικής διάρροιας έχει αποδειχθεί υπό συνθήκες πεδίου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Η προστασία είναι αποδεδειγμένη στα θηλάζοντα χοιρίδια την πρώτη ημέρα της ζωής τους σε μελέτες πρόκλησης.

Διάρκεια ανοσίας:

Τα ουδετεροποιητικά προστατευτικά αντισώματα που μεταφέρθηκαν μέσω του πρωτογάλακτος στα χοιρίδια υπήρχαν έως και 28 ημέρες μετά τη γέννηση στην πλειοψηφία των χοιριδίων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Η προστασία των χοιριδίων επιτυγχάνεται με την πρόσληψη πρωτογάλακτος. Επομένως, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να διασφαλιστεί ότι κάθε χοιρίδιο λαμβάνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων ωρών της ζωής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Αυξημένη θερμοκρασία ²
---	--

¹ Ήπια τοπική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 5 cm), η οποία υποχώρησε εντός 5 ημερών χωρίς αγωγή.

² Ελαφρά παροδική αύξηση θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 0,27 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 0,95 °C), η οποία υποχώρησε χωρίς αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί στο ίδιο σημείο έγχυσης με το Suiseng Coli/C. Μετά τη χορήγηση μικτών εμβολίων, παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,43 °C, που δεν υπερβαίνει τους 1,87 °C σε μεμονωμένους χοίρους) κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Εμφανίζεται πολύ συχνά οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 4 cm), αλλά συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε το εμβόλιο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του τραχήλου. Επιτρέψτε στο εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C) πριν τη χρήση. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) περίπου 6 εβδομάδες πριν τον τοκετό και μια δεύτερη δόση (2 ml) περίπου 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό. Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται κατά προτίμηση στην άλλη πλευρά.

Επανεμβολιασμός:

Σε κάθε επόμενη κύηση, χορηγήστε μία δόση (2 ml) 3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία γέννησης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με το Suiseng Coli/C, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C. Όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C θα πρέπει να μεταφερθεί στο κενό αέρος φιάλης του Suiseng Diff/A (φιάλη των 50 ml με 10 δόσεις, φιάλη των 100 ml με 25 δόσεις και φιάλη των 250 ml με 50 δόσεις).

Μια προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Βγάλτε το πώμα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο Suiseng Coli/C.
- Συνδέστε το ένα άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη του Suiseng Coli/C.
- Βγάλτε το πώμα κενού αέρος φιάλης με το εμβόλιο Suiseng Diff/A.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη Suiseng Diff/A.
- Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C στη φιάλη του Suiseng Diff/A.
- Μόλις τελειώσετε, διαχωρίστε τις δύο φιάλες και απορρίψτε την βελόνα μεταφοράς.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 4 ml από τα αναμεμιγμένα εμβόλια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB12

Η ενεργός ανοσοποίηση των εγκύων σκύων και σσιδών προκαλεί την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά των *C. difficile*, τοξινών Α και Β και *C. perfringens* Τύπου Α, α-τοξίνης. Αυτά τα αντισώματα μεταφέρονται στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος. Η πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλακτος εντός των πρώτων ωρών ζωής έχει ως αποτέλεσμα την παθητική προστασία των χοιριδίων.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση με την τοξίνη Α και Β του *Clostridium difficile* και την α-τοξίνη του *Clostridium perfringens* τύπου Α. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για την μείωση της εμφάνισης διάρροιας αποδείχθηκε σε συνθήκες πεδίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Suiseng Coli/C.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με Suiseng Coli/C: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml φιάλες PET, κλειστές με πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας

- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml φιάλη).
- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (50 ml φιάλη) *.
- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml φιάλη).
- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (100 ml φιάλη) *.
- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml φιάλη).
- Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (250 ml φιάλη) *.

* αυτές οι φιάλες έχουν επαρκές κενό για να δεχθούν το πλήρες περιεχόμενο του Suiseng Coli/C, εάν πρόκειται να αναμειχθούν τα Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C πριν από την χορήγηση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/278/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07/12/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml φιάλη).
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (50 ml φιάλη).
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml φιάλη).
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (100 ml φιάλη).
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml φιάλη).
Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (250 ml φιάλη).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Diff/A Ενέσιμο εναίωρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid A (TcdA)	$\geq 1,60$ ΣΔ*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid B (TcdB)	$\geq 1,65$ ΣΔ*
<i>Clostridium perfringens</i> Τύπος A, α- toxoid	$\geq 1,34$ ΣΔ*

* ΣΔ: Η Σχετική Δραστικότητα καθορίζεται από τη δοκιμή

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις (20 ml φιάλη)
10 δόσεις (50 ml φιάλη)
25 δόσεις (50 ml φιάλη)
25 δόσεις (100 ml φιάλη)
50 δόσεις (100 ml φιάλη)
50 δόσεις (250 ml φιάλη)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (έγκυες σύες και συτδες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες των 100 ή 250 ml.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Diff/A Ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

<i>C. difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1,60 ΣΔ*
<i>C. difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1,65 ΣΔ*
<i>C. perfringens</i> Τύπος A, α- toxoid	≥ 1,34 ΣΔ*

* ΣΔ: Η Σχετική Δραστικότητα καθορίζεται από τη δοκιμή ELISA

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 δόσεις (100 ml φιάλη)

50 δόσεις (100 ml φιάλη)

50 δόσεις (250 ml φιάλη)

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλες των 20 ή 50 ml.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suiseng Diff/A

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

<i>C. difficile</i> , toxoid A (TcdA)	$\geq 1,60 \Sigma\Delta^*$
<i>C. difficile</i> , toxoid B (TcdB)	$\geq 1,65 \Sigma\Delta^*$
<i>C. perfringens</i> Τύπος A, α-toxoid	$\geq 1,34 \Sigma\Delta^*$

* ΣΔ: Η Σχετική Δραστικότητα καθορίζεται από τη δοκιμή ELISA

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις (20 ml φιάλη)

10 δόσεις (50 ml φιάλη)

25 δόσεις (50 ml φιάλη)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suiseng Diff/A Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

* ΣΔ: Η Σχετική Δραστικότητα καθορίζεται από τη δοκιμή ELISA

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide gel 0,6 g

Υποκίτρινο-λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογνών χοιριδίων μέσω της ενεργού ανοσοποίησης των αναπαραγωγικών σιών και των συΐδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών σημείων και των μακροσκοπικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από *C. difficile*, τοξίνες A και B.
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των μακροσκοπικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από *C. perfringens* Τύπος A, α-τοξίνη.

Η μείωση της εμφάνισης της νεογνικής διάρροιας έχει αποδειχθεί υπό συνθήκες πεδίου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Η προστασία είναι αποδεδειγμένη στα θηλάζοντα χοιρίδια την πρώτη ημέρα της ζωής τους σε μελέτες πρόκλησης.

Διάρκεια ανοσίας:

Τα ουδετεροποιητικά προστατευτικά αντισώματα που μεταφέρθηκαν μέσω του πρωτογάλακτος στα χοιρίδια υπήρχαν έως και 28 ημέρες μετά τη γέννηση στην πλειοψηφία των χοιριδίων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Η προστασία των χοιριδίων επιτυγχάνεται με την πρόσληψη πρωτογάλακτος. Επομένως, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να διασφαλιστεί ότι κάθε χοιρίδιο λαμβάνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων ωρών της ζωής.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί στο ίδιο σημείο έγχυσης με το Suiseng Coli/C.

Μετά τη χορήγηση μικτών εμβολίων, παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,43 °C, που δεν υπερβαίνει τους 1,87 °C σε μεμονωμένους χοίρους) κατά τις πρώτες 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Εμφανίζεται πολύ συχνά οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 4 cm), αλλά συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Suiseng Coli/C.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Αυξημένη θερμοκρασία ²
---	--

¹ Ήπια τοπική φλεγμονή στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 5 cm), η οποία υποχώρησε εντός 5 ημερών χωρίς αγωγή.

² Ελαφρά παροδική αύξηση θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 0,27 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 0,95 °C), η οποία υποχώρησε χωρίς αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {[στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς](#)}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε το εμβόλιο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του τραχήλου.
Δόση: 2 ml/ζώο.

Αρχικός εμβολιασμός:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) περίπου 6 εβδομάδες πριν τον τοκετό και μια δεύτερη δόση (2 ml) περίπου 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται κατά προτίμηση στην άλλη πλευρά.

Επανεμβολιασμός:

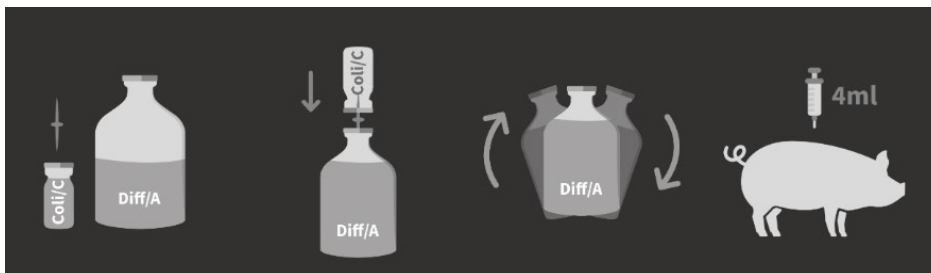
Σε κάθε επόμενη κύηση, χορηγήστε μία δόση (2 ml) 3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία γέννησης.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με το Suiseng Coli/C, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C. Όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C θα πρέπει να μεταφερθεί στο κενό αέρος φιάλης του Suiseng Diff/A (φιάλη των 50 ml με 10 δόσεις, φιάλη των 100 ml με 25 δόσεις και φιάλη των 250 ml με 50 δόσεις).

Μια προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Βγάλτε το πώμα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο Suiseng Coli/C.
- Συνδέστε το ένα άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη του Suiseng Coli/C.
- Βγάλτε το πώμα κενού αέρος φιάλης με το εμβόλιο Suiseng Diff/A.
- Συνδέστε το αντίθετο άκρο της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη Suiseng Diff/A.
- Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του Suiseng Coli/C στη φιάλη του Suiseng Diff/A.
- Μόλις τελειώσετε, διαχωρίστε τις δύο φιάλες και απορρίψτε την βελόνα μεταφοράς.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 4 ml από τα αναμεμιγμένα εμβόλια.



9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C) πριν τη χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με Suiseng Coli/C: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/21/278/001-006

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml φιάλη).

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (50 ml φιάλη) *.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml φιάλη).

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (100 ml φιάλη) *.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml φιάλη).

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (250 ml φιάλη) *.

* αυτές οι φιάλες έχουν επαρκές κενό για να δεχθούν το πλήρες περιεχόμενο του Suiseng Coli/C, εάν πρόκειται να αναμειχθούν τα Suiseng Diff/A και Suiseng Coli/C πριν από την χορήγηση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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. Άλλες πληροφορίες

Η ενεργός ανοσοποίηση των εγκύων συνών και συίδων προκαλεί την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά των *C. difficile*, τοξινών Α και Β και *C. perfringens* Τύπου Α, α-τοξίνης. Αυτά τα αντισώματα μεταφέρονται στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος. Η πρόσληψη επαρκούς ποσότητας πρωτογάλατος εντός των πρώτων ωρών ζωής έχει ως αποτέλεσμα την παθητική προστασία των χοιριδίων.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση με την τοξίνη Α και Β του *Clostridium difficile* και την α-τοξίνη του *Clostridium perfringens* τύπου Α. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για την μείωση της εμφάνισης διάρροιας αποδείχθηκε σε συνθήκες πεδίου.