

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Clostridioides difficile, toksoid A (TcdA) $\geq 1,60$ RP*

Clostridioides difficile, toksoid B (TcdB) $\geq 1,65$ RP*

Clostridium perfringens tip A, α -toksoid $\geq 1,34$ RP*

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

Dodatki:

aluminijev hidroksid, gel 0,6 g
izvleček ginsenga (enakovredno ginsenzidom)
DEAE-dekstran

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
simetikon
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

Rumenkasto-bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pasivno imunizacijo novorojenih pujskov z aktivno imunizacijo plemenskih svinj in mladice:

- za preprečevanje smrtnosti in zmanjšanje kliničnih znakov ter makroskopskih lezij, ki jih povzročajo toksini A in B *C. difficile*.
- za zmanjšanje kliničnih znakov in makroskopskih lezij, ki jih povzroča α -toksin *C. perfringens* tipa A.

V terenskih pogojih je bilo dokazano zmanjšanje pojavnosti neonatalne driske.

Nastop imunosti:

Študije z izpostavljenostjo so dokazale zaščito pri enodnevnih sesnih pujskih.

Trajanje imunosti:

Zaščitna nevtralizacijska protitelesa, prenesena na pujske prek kolostruma, so bila pri večini pujskov prisotna do 28 dni po rojstvu.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Zaščito pujskov se doseže z vnosom kolostruma. Zato je potrebno zagotoviti, da vsak pujskec v prvih urah življenja zaužije zadostno količino kolostruma.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (breje svinje in mladice):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Vnetje na mestu injiciranja ¹ Povišana temperatura ²
---	---

¹Blago lokalno vnetje na mestu injiciranja (premer največ 5 cm), ki je brez zdravljenja izzvenelo v 5 dneh.

²Rahlo prehodno povišanje telesne temperature (povprečno 0,27 °C, pri posameznih prašičih do 0,95 °C), ki je izzvenelo brez zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje na istem mestu injiciranja s cepivom Suiseng Coli/C. Po dajanju mešanih cepiv se v prvih 6 urah po cepljenju zelo pogosto pojavi povišanje telesne temperature (v povprečju 1,43 °C in ne več kot 1,87 °C pri posameznih prašičih). Zelo pogosto se pojavi oteklina na mestu injiciranja (premera največ 4 cm), ki običajno izgine v 4 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Cepivo dajte globoko intramuskularno v vratne mišice.

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

Osnovno cepljenje:

En odmerek (2 ml) približno 6 tednov pred pravitvijo in drugi odmerek (2 ml) približno 3 tedne pred pravitvijo.

Priporočljivo je, da se drugi odmerek daje na nasprotno stran vratu.

Ponovno cepljenje:

Pri vsaki nadaljnji brejosti en odmerek (2 ml) 3 tedne pred pričakovanim datumom pravitve.

Za zagotovitev pravilnega mešanja s cepivom Suiseng Coli/C je treba uporabiti enak volumen Suiseng Diff/A in Suiseng Coli/C. Vso vsebino Suiseng Coli/C je treba prenesti v stekleničko Suiseng Diff/A (50 ml plastenka z 10 odmerki, 100 ml plastenka s 25 odmerki in 250 ml plastenka s 50 odmerki).

Uporabite lahko predhodno sterilizirano iglo za prenos v skladu z naslednjimi navodili:

- Odstranite zaporko plastenke s cepivom Suiseng Coli/C.
- En konec igle za prenos vstavite v plastenko s cepivom Suiseng Coli/C.
- Odstranite zaporko plastenke s cepivom Suiseng Diff/A.
- Nasprotni konec prenosne igle vstavite v plastenko s cepivom Suiseng Diff/A.
- Vso vsebino cepiva Suiseng Coli/C prenesite v plastenko Suiseng Diff/A.
- Ko končate, ločite obe plastenki in zavržite iglo za prenos.

Pred uporabo dobro pretresite. Dajte en enkratni odmerek (4 ml) zmešanih cepiv.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB12.

Aktivna imunizacija brijih svinj in mladic povzroči nastanek nevtralizirajočih protiteles proti *toksinom A in B C. difficile* ter α -toksinu *C. perfringens* tipa A. Ta protitelesa se prek kolostruma prenesejo na pujske. Zaužitje zadostne količine kolostruma v prvih urah življenja zagotovi pasivno zaščito pujskov.

Učinkovitost cepiva so dokazali z intraperitonealnim dajanjem toksinov A in B *C. difficile* in alfa toksina *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cepiva na zmanjšanje pojava driske je bila dokazana v terenskih pogojih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Suiseng Coli/C.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.
Rok uporabnosti po mešanju s Suiseng Coli/C: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml PET plastenke, zatesnjene z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja

- Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (20 ml platenka).
- Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (50 ml platenka)*.
- Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (50 ml platenka).
- Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (100 ml platenka)*.
- Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (100 ml platenka).
- Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (250 ml platenka)*.

* v teh plastenkah je dovolj prostora, da vanjo prenesete celotno vsebino Suiseng Coli/C, če nameravate pred dajanjem zmešati cepivi Suiseng Diff/A in Suiseng Coli/C.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (20 ml plastenka).
Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (50 ml plastenka).
Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (50 ml plastenka).
Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (100 ml plastenka).
Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (100 ml plastenka).
Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (250 ml plastenka).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (20 ml plastenka)
10 odmerkov (50 ml plastenka)
25 odmerkov (50 ml plastenka)
25 odmerkov (100 ml plastenka)
50 odmerkov (100 ml plastenka)
50 odmerkov (250 ml plastenka)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenke po 100 ali 250 ml.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

10. VELIKOST PAKIRANJA

25 odmerkov (100 ml plastenka)

50 odmerkov (100 ml plastenka)

50 odmerkov (250 ml plastenka)

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenke po 20 ali 50 ml.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

C. difficile, toksoid A (TcdA)

≥ 1,60 RP*

C. difficile, toksoid B (TcdB)

≥ 1,65 RP*

C. perfringens tip A, α-toksoid

≥ 1,34 RP*

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

5. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (20 ml plastenka)

10 odmerkov (50 ml plastenka)

25 odmerkov (50 ml plastenka)

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

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

* RP: Relativna učinkovitost, določena z ELISA

Dodatki:

aluminijev hidroksid, gel 0,6 g

Rumenkasto-bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladice).

4. Indikacije

Za pasivno imunizacijo novorojenih pujskov z aktivno imunizacijo plemenskih svinj in mladice:

- za preprečevanje smrtnosti in zmanjšanje kliničnih znakov ter makroskopskih lezij, ki jih povzročajo toksini A in B *C. difficile*.
- za zmanjšanje kliničnih znakov in makroskopskih lezij, ki jih povzroča α -toksin *C. perfringens* tipa A.

V terenskih pogojih je bilo dokazano zmanjšanje pojavnosti neonatalne driske.

Nastop imunosti:

Študije z izpostavljenostjo so dokazale zaščito pri enodnevnih sesnih pujskih.

Trajanje imunosti:

Zaščitna nevtralizacijska protitelesa, prenesena na pujske prek kolostruma, so bila pri večini pujskov prisotna do 28 dni po rojstvu

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Zaščito pujskov se doseže z vnosom kolostruma. Zato je potrebno zagotoviti, da vsak pujssek v prvih urah življenja zaužije zadostno količino kolostruma.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje na istem mestu injiciranja s cepivom Suiseng Coli/C. Po dajanju mešanih cepiv se v prvih 6 urah po cepljenju zelo pogosto pojavi povišanje telesne temperature (v povprečju 1,43 °C in ne več kot 1,87 °C pri posameznih prašičih). Zelo pogosto se pojavi oteklina na mestu injiciranja (premera največ 4 cm), ki običajno izgine v 4 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Niso znani.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Suiseng Coli/C.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (breje svinje in mladice):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Vnetje na mestu injiciranja ¹ Povišana temperatura ²
---	---

¹Blago lokalno vnetje na mestu injiciranja (premer največ 5 cm), ki je brez zdravljenja izzvenelo v 5 dneh.

²Rahlo prehodno povišanje telesne temperature (povprečno 0,27 °C, pri posameznih prašičih do 0,95 °C), ki je izzvenelo brez zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Cepivo dajte globoko intramuskularno v vratne mišice.

Odmerek: 2 ml/žival.

Osnovno cepljenje:

En odmerek (2 ml) približno 6 tednov pred pravitvijo in drugi odmerek (2 ml) približno 3 tedne pred pravitvijo.

Priporočljivo je, da se drugi odmerek daje na nasprotno stran vratu.

Ponovno cepljenje:

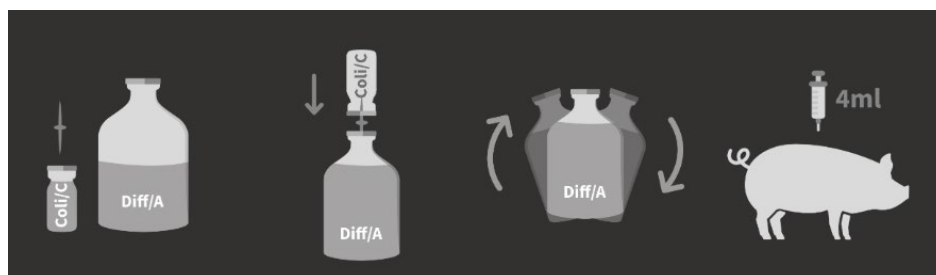
Pri vsaki nadaljnji brejosti en odmerek (2 ml) 3 tedne pred pričakovanim datumom pravitve.

Za zagotovitev pravilnega mešanja s cepivom Suiseng Coli/C je treba uporabiti enak volumen Suiseng Diff/A in Suiseng Coli/C. Vso vsebino Suiseng Coli/C je treba prenesti v stekleničko Suiseng Diff/A (50 ml plastenka z 10 odmerki, 100 ml plastenka s 25 odmerki in 250 ml plastenka s 50 odmerki).

Uporabite lahko predhodno sterilizirano iglo za prenos v skladu z naslednjimi navodili:

- Odstranite zaporko plastenke s cepivom Suiseng Coli/C.
- En konec igle za prenos vstavite v plastenko s cepivom Suiseng Coli/C.
- Odstranite zaporko plastenke s cepivom Suiseng Diff/A.
- Nasprotni konec prenosne igle vstavite v plastenko s cepivom Suiseng Diff/A.
- Vso vsebino cepiva Suiseng Coli/C prenesite v plastenko Suiseng Diff/A.
- Ko končate, ločite obe plastenki in zavržite iglo za prenos.

Pred uporabo dobro pretresite. Dajte en enkratni odmerek (4 ml) zmešanih cepiv.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C). Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom Suiseng Coli/C: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številke dovoljenja za promet: EU/2/21/278/001-006

Velikosti pakiranja

- Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (20 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (50 ml plastenka)*.
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (50 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (100 ml plastenka)*.
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (100 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (250 ml plastenka)*.

* v teh plastenkah je dovolj prostora, da vanjo prenesete celotno vsebino Suiseng Coli/C, če nameravate pred dajanjem zmešati cepivi Suiseng Diff/A in Suiseng Coli/C.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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
BELGIUM
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
BELGIUM
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)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

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. Druge informacije

Aktivna imunizacija brejih svinj in mladic povzroči nastanek nevtralizirajočih protiteles proti *toksinom A in B C. difficile* ter α -toksinu *C. perfringens* tipa A. Ta protitelesa se prek kolostruma prenesejo na pujske. Zaužitje zadostne količine kolostruma v prvih urah življenja zagotovi pasivno zaščito pujskov.

Učinkovitost cepiva so dokazali z intraperitonealnim dajanjem toksinov A in B *C. difficile* in alfa toksina *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cepiva na zmanjšanje pojava driske je bila dokazana v terenskih pogojih.