

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

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

* RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-Extrakt (Äquivalent zu Ginsenosiden)	
DEAE-Dextran	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Simethicon
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Gelblich-weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:

- zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von *C. difficile* verursacht werden.
- zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von *C. perfringens* Typ A verursacht werden.

Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.

Beginn der Immunität:

Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass jedes Ferkel innerhalb der ersten Lebensstunden eine ausreichende Menge an Kolostrum aufnimmt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	---

¹Milde lokale Entzündung an der Injektionsstelle (maximaler Durchmesser von 5 cm), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen abklingt.

²Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,27 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 0,95 °C), der ohne Behandlung abklingt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Suiseng Coli/C gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Nach Verabreichung der beiden gemischten Impfstoffe kommt es sehr häufig in den ersten 6 Stunden nach der Impfung zu einem Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,43 °C, nicht mehr als 1,87 °C bei einzelnen Schweinen). Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 4 cm) treten sehr häufig auf, klingen aber in der Regel innerhalb von 4 Tagen ab.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Verabreichen Sie den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur. Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmen lassen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Grundimmunisierung:

Eine Dosis (2 ml) wird etwa 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis (2 ml) etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder weiteren Trächtigkeit wird eine Dosis (2 ml) 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht.

Um ein korrektes Mischen mit Suiseng Coli/C zu gewährleisten, sollten die gleichen Volumina von Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C verwendet werden. Der gesamte Inhalt von Suiseng Coli/C sollte in eine Flasche mit Suiseng Diff/A, die über ein ausreichendes Nennvolumen verfügt, (50 ml-Flasche mit 10 Dosen, 100 ml-Flasche mit 25 Dosen und 250 ml-Flasche mit 50 Dosen) umgefüllt werden.

Es kann eine vorsterilisierte Transfernadel gemäß den folgenden Anweisungen verwendet werden:

- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Impfstoff Suiseng Coli/C ab.
- Stecken Sie ein Ende der Transfernadel in die Flasche mit Suiseng Coli/C.
- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit ausreichend Nennvolumen mit dem Impfstoff Suiseng Diff/A ab.
- Schließen Sie das andere Ende der Transfernadel an die Flasche mit Suiseng Diff/A an.
- Überführen Sie den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C in die Flasche mit Suiseng Diff/A.
- Trennen Sie anschließend die beiden Flaschen und entsorgen Sie die Transfernadel.

Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichen Sie eine Einzeldosis von 4 ml der gemischten Impfstoffe.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB12

Die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen führt zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern gegen die Toxine A und B von *C. difficile* und gegen das α -Toxin von *C. perfringens* Typ A. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen. Die Aufnahme von ausreichend Kolostrum innerhalb der ersten Lebensstunden führt zu einem passiven Schutz der Ferkel.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde durch eine intraperitoneale Belastungsinfektion mit *C. difficile*-Toxin A und B sowie Alpha-Toxin von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs zur Verringerung des Auftretens von Durchfall wurde unter Feldbedingungen gezeigt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Suiseng Coli/C.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden
Haltbarkeit nach Mischen mit Suiseng Coli/C: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml PET- Flaschen, die mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappen verschlossen sind.

Packungsgrößen

- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).

- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche) *.
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche) *.
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche) *.

* diese Flaschen verfügen über ein ausreichendes Nennvolumen, um den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C aufzunehmen, wenn Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C vor der Verabreichung gemischt werden sollen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/278/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/12/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Toxoid von <i>Clostridioides difficile</i> Typ A (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
Toxoid von <i>Clostridioides difficile</i> Typ B (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
α -Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ A	$\geq 1,34$ RP*

* RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml Flasche)
10 Dosen (50 ml Flasche)
25 Dosen (50 ml Flasche)
25 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (250 ml Flasche)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschen mit 100 oder 250 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

* RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Dosen (100 ml Flasche)

50 Dosen (100 ml Flasche)

50 Dosen (250 ml Flasche)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschen mit 20 oder 50 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

* RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml Flasche)

10 Dosen (50 ml Flasche)

25 Dosen (50 ml Flasche)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

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

* RP: Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
----------------------	-------

Gelblich-weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:

- zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von *C. difficile* verursacht werden.
- zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von *C. perfringens* Typ A verursacht werden.

Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.

Beginn der Immunität:

Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass jedes Ferkel innerhalb der ersten Lebensstunden eine ausreichende Menge an Kolostrum aufnimmt.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Suiseng Coli/C gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Nach Verabreichung der beiden gemischten Impfstoffe kommt es sehr häufig in den ersten 6 Stunden nach der Impfung zu einem Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,43 °C, nicht mehr als 1,87 °C bei einzelnen Schweinen). Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 4 cm) treten sehr häufig auf, klingen aber in der Regel innerhalb von 4 Tagen ab.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Suiseng Coli/C.

7. Nebenwirkungen

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	---

¹Milde lokale Entzündung an der Injektionsstelle (maximaler Durchmesser von 5 cm), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen abklingt.

²Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,27 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 0,95 °C), der ohne Behandlung abklingt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Verabreichen Sie den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur.
Dosis: 2 ml/Tier.

Grundimmunisierung:

Eine Dosis (2 ml) wird etwa 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis (2 ml) etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

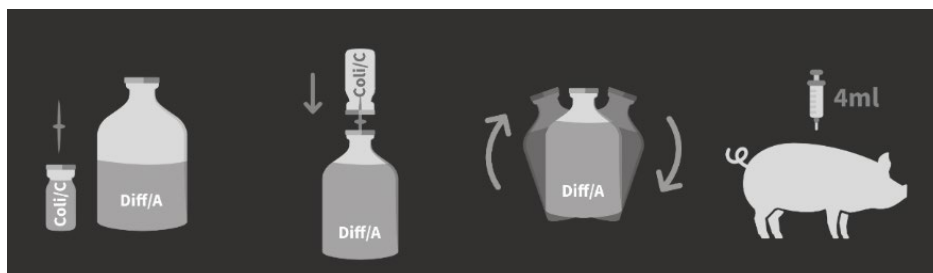
Bei jeder weiteren Trächtigkeit wird eine Dosis (2 ml) 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht.

Um ein korrektes Mischen mit Suiseng Coli/C zu gewährleisten, sollten die gleichen Volumina von Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C verwendet werden. Der gesamte Inhalt von Suiseng Coli/C sollte in eine Flasche mit Suiseng Diff/A, die über ein ausreichendes Nennvolumen verfügt, (50 ml-Flasche mit 10 Dosen, 100 ml-Flasche mit 25 Dosen und 250 ml-Flasche mit 50 Dosen) umgefüllt werden.

Es kann eine vorsterilisierte Transfernadel gemäß den folgenden Anweisungen verwendet werden:

- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Impfstoff Suiseng Coli/C ab.
- Stecken Sie ein Ende der Transfernadel in die Flasche mit Suiseng Coli/C.
- Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit ausreichend Nennvolumen mit dem Impfstoff Suiseng Diff/A ab.
- Schließen Sie das andere Ende der Transfernadel an die Flasche mit Suiseng Diff/A an.
- Überführen Sie den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C in die Flasche mit Suiseng Diff/A.
- Trennen Sie anschließend die beiden Flaschen und entsorgen Sie die Transfernadel.

Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichen Sie eine Einzeldosis von 4 ml der gemischten Impfstoffe.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmen lassen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischen mit Suiseng Coli/C: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: EU/2/21/278/001-006

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche) *.

Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche) *.

Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche) *.

* diese Flaschen verfügen über ein ausreichendes Nennvolumen, um den gesamten Inhalt von Suiseng Coli/C aufzunehmen, wenn Suiseng Diff/A und Suiseng Coli/C vor der Verabreichung gemischt werden sollen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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
Tel: +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)
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

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. Weitere Informationen

Die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen führt zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern gegen die Toxine A und B von *C. difficile* sowie gegen das α -Toxin von *C. perfringens* Typ A. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen. Die Aufnahme von ausreichend Kolostrum innerhalb der ersten Lebensstunden führt zu einem passiven Schutz der Ferkel.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde durch eine intraperitoneale Belastungsinfektion mit *C. difficile*-Toxin A und B sowie Alpha-Toxin von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs zur Verringerung des Auftretens von Durchfall wurde unter Feldbedingungen gezeigt.