

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð gel	0,6 g
Ginseng útdráttur (jafngilt ginsenosíðum)	
DEAE-dextran	

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Simethicone
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

Gulhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til aðfenginnar ónæmingar hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna sem notaðar eru til undaneldis:

- til þess að lækka dánartíðni, draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. difficile* toxoid A og B.
- til þess að draga klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. perfringens* α-toxoid af tegund A.

Búið er að sýna fram á fækkun niðurgangstilvika hjá nýgotnum grísum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

Myndun ónæmis:

Sýnt var fram á vernd hjá grísum á spena á fyrsta degi lífs þeirra í ögrunarrannsóknum.

Lengd ónæmis:

Hlutlaus verndandi mótefni sem bárust með broddmjólk til grísanna voru til staðar allt að 28 dögum eftir fæðingu hjá meirihluta grísanna.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Vernd grísa næst með inntöku á broddmjólk. Þar af leiðandi skal aðgát höfð til að tryggja að allir grísir neyti fullnægjandi magns broddmjólkur á fyrstu klukkustundum lífs þeirra.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ Hækkað hitastig ²
--	---

¹Væg staðbundin bólga á stungustað (hámark 5 cm í þvermál) sem hjaðnaði án meðferðar innan 5 daga.

²Smávægileg tímabundin hækkun líkamshita (meðaltal 0,27 °C, hjá einstökum svínum allt að 0,95 °C) sem gekk til baka án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman og gefa á einum stungustað með Suiseng Coli/C. Hækkun líkamshita eftir bólusetningu með blönduðu bóluefni (að meðaltali 1,43 °C en ekki hærri en 1,87 °C í einstöku svíni) á fyrstu sex klukkustundum eftir bólusetningu afar algeng. Afar algengt er að þroti myndist á stungustað (hámark 4 cm) en hann hverfur vanalega innan 4 daga.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefið bóluefnið með inndælingu djúpt í hálsvöðva.
Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C til 25 °C) fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

Frumbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) um það bil 6 vikum fyrir got og annan skammt (2 ml) um það bil 3 vikum fyrir got.
Það er mælt með því að seinni skammturinn sé helst gefinn á hinni hliðinni.

Endurbólusetning:

Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt (2 ml) 3 vikum fyrir áætlaða dagsetningu gots.

Til að tryggja rétta blöndun við Suiseng Coli/C skal nota sama rúmmál af Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C. Flytja skal allt innihald Suiseng Coli/C í höfuðrými flösku með Suiseng Diff/A (50 ml flaska með 10 skömmtum, 100 ml flaska með 25 skömmtum og 250 ml flaska með 50 skömmtum).

Nota má sóthreinsaða flutningsnál samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

- Flettið hettunni af glasinu sem inniheldur bóluefnið Suiseng Coli/C.
- Tengjið annan enda flutningsnálarinnar við flöskuna með Suiseng Coli/C.
- Flettið hettunni af höfuðrýmisflöskunni sem inniheldur bóluefnið Suiseng Diff/A.
- Tengjið gagnstæða enda flutningsnálarinnar við flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Flytjið allt innihald Suiseng Coli/C í flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Skiljið báðar flöskurnar frá þegar því er lokið og fargið nálarflutningnum.

Hristist vel fyrir notkun. Gefið einn 4 ml skammt af blönduðu bóluefninum.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB12

Virka bólusetningin á grísafullum gyllum og unngyllum felur í sér myndun hlutlausra mótefna gegn *C. difficile*, toxín A og B og *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Þessi mótefni berast með broddmjólkinni til grísanna. Inntaka fullægjandi magns broddmjólkur fyrstu klukkustundir eftir got leiðir af sér hlutlausa vernd hjá grísnum.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins með ögrun í kviðholi með *C. difficile* toxíni A og B og alpha eiturfni úr *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Sýnt var fram á virkni bóluefnisins, að draga úr tíðni niðurgangs við eðlilegar aðstæður.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema Suiseng Coli/C.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkutímar.

Geymsluþol eftir blöndun við Suiseng Coli/C: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET glös, lokuð með brómóbútýl töppum og állokum.

Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas) *.

Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas) *.

Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas) *.

* Þessar flöskur hafa nægilegt höfuðrymi til að rúma allt innihald Suiseng Coli/C ef þær eru ætlaðar til að blanda saman Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C fyrir gjöf.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/278/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas).

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

3. PAKKNINGASTÆRD

10 skammtar (20 ml glas)
10 skammtar (50 ml glas)
25 skammtar (50 ml glas)
25 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (250 ml glas)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna þakkingu skal nota innan 10 klukkustunda

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 eða 250 ml glas.

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. PAKKNINGASTÆRÐ

25 skammtar (100 ml glas)

50 skammtar (100 ml glas)

50 skammtar (250 ml glas)

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

20 eða 50 ml glas.

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

5. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (20 ml glas)

10 skammtar (50 ml glas)

25 skammtar (50 ml glas)

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

.....

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð gel 0,6 g

Gulhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til aðfenginnar ónæmingar hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna sem notaðar eru til undaneldis:

- til þess að lækka dánartíðni, draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. difficile* toxoid A og B.
- til þess að draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. perfringens* α-toxoid af tegund A.

Búið er að sýna fram á fækkun niðurgangstilvika hjá nýgotnum grísum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

Myndun ónæmis:

Sýnt var fram á vernd hjá grísum á spena á fyrsta degi lífs þeirra í ögrunarrannsóknum.

Lengd ónæmis:

Hlutlaus verndandi mótefni sem bárust með broddmjólk til grísanna voru til staðar allt að 28 dögum eftir fæðingu hjá meirihluta grísanna.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Vernd grísa næst með inntöku á broddmjólk. Þar af leiðandi skal aðgát höfð til að tryggja að allir grísir neyti fullnægjandi magns broddmjólkur á fyrstu klukkustundum lífs þeirra.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman og gefa á einum stungustað með Suiseng Coli/C. Hækkun líkamshita eftir bólusetningu með blönduðu bóluefni (að meðaltali 1,43 °C en ekki hærrí en 1,87 °C í einstöku svíni) á fyrstu sex klukkustundum eftir bólusetningu afar algeng. Afar algengt er að þroti myndist á stungustað (hámark 4 cm) en hann hverfur vanalega innan 4 daga.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Á ekki við.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema Suiseng Coli/C.

7. Aukaverkanir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ Hækkað hitastig ²
--	---

¹Væg staðbundin bólga á stungustað (hámark 5 cm í þvermál) sem hjaðnaði án meðferðar innan 5 daga.

²Smávægileg tímabundin hækkun líkamshita (meðaltal 0,27 °C, hjá einstökum svínum allt að 0,95 °C) sem gekk til baka án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda [{lýsing á kerfinu}](#)

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefið bóluefnið með inndælingu djúpt í hálsvöðva.

Skammtur: 2 ml/dýr.

Frumbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) um það bil 6 vikum fyrir got og annan skammt (2 ml) um það bil 3 vikum fyrir got.

Það er mælt með því að seinni skammturinn sé gefinn helst á hinni hliðinni.

Endurbólusetning:

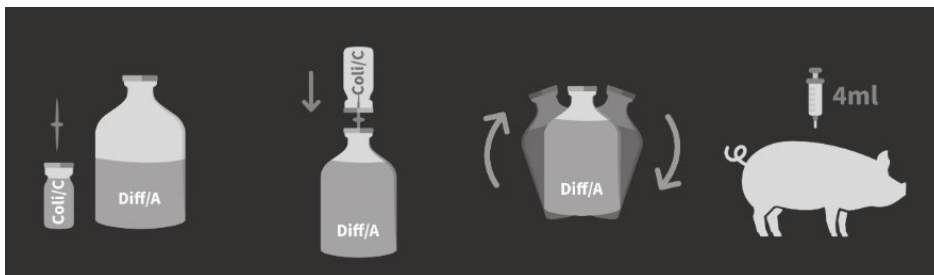
Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt (2 ml) 3 vikum fyrir áætlaða dagsetningu gots.

Til að tryggja rétta blöndun við Suiseng Coli/C skal nota sama rúmmál af Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C. Flytja skal allt innihald Suiseng Coli/C í höfuðrými flösku með Suiseng Diff/A (50 ml flaska með 10 skömmtum, 100 ml flaska með 25 skömmtum og 250 ml flaska með 50 skömmtum).

Nota má sótthreinsaða flutningsnál samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

- Flettið hettunni af glasinu sem inniheldur bóluefnið Suiseng Coli/C.
- Tengjið annan enda flutningsnálarinnar við flöskuna með Suiseng Coli/C.
- Flettið hettunni af höfuðrýmisflöskunni sem inniheldur bóluefnið Suiseng Diff/A.
- Tengjið gagnstæða enda flutningsnálarinnar við flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Flytjið allt innihald Suiseng Coli/C í flöskuna af Suiseng Diff/A.
- Skiljið báðar flöskurnar frá þegar því er lokið og fargið nálarflutningnum.

Hristist vel fyrir notkun. Gefið einn 4 ml skammt af blönduðu bóluefnunum.



9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C til 25 °C) fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkutímar.

Geymsluþol eftir blöndun við Suiseng Coli/C: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir

- Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).
- Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas) *.
- Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).
- Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas) *.
- Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).
- Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas) *.

* Þessar flöskur hafa nægilegt höfuðrými til að rúma allt innihald Suiseng Coli/C ef þær eru ætlaðar til að blanda saman Suiseng Diff/A og Suisenc Coli/C fyrir gjöf.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

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 & Μηρίωνου 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

Latvija

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

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

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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. Aðrar upplýsingar

Virka bólusetningin á grísafullum gyllum og unngyllum felur í sér myndun hlutlausra mótefna gegn *C. difficile*, toxín A og B og *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Þessi mótefni berast með broddmjólkinni til grísanna. Inntaka fullægjandi magns broddmjólkur fyrstu klukkustundir eftir got leiðir af sér hlutlausu vernd hjá grísnum.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins með ögrun í kviðholi með *C. difficile* toxíni A og B og alpha eiturefni úr *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Sýnt var fram á virkni bóluefnisins, að draga úr tíðni niðurgangs við eðlilegar aðstæður.