

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiidi geel	0,6 g
Ženšenniekstrakt (samaväärne ginsenosiididega)	
DEAE-dekstraan	

Abiaine<d>:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Simetikoon
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

Kollakasvalge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Sead (tiined emised ja nooremised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vastsündinud põrsaste passiivseks vaktsineerimiseks suguemiste ja nooremiste aktiivse vaktsineerimise teel:

- *C. difficile* A- ja B-toksiinide põhjustatud suremuse vältimiseks ning kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks;
- A-tüüpi *C. perfringens*'i α-toksiini põhjustatud kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks.

Vastsündinute kõhulahtisuse esinemissageduse vähendamine ja terapeutiliste antikehade kasutamine on tõendatud välitingimustes.

Immuunsuse teke:

Loomade nakatamisel põhinevate uuringute raames tõendati piimapõrsaste kaitse esimesel elupäeval.

Immuunsuse kestus:

Ternespiimaga põrsastele kantud kaitsvad neutraliseerivad antikehad püsisid enamikel põrsastel kuni 28 päeva pärast sündi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste kaitse saavutati ternespiima tarbimise teel. Seetõttu tuleb tagada, et iga põrsas tarbiks piisavas koguses ternespiima esimeste elutundide jooksul.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Sead (tiined emised ja nooremised):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
--	--

¹Kerge paikne põletik süstekohal (maksimaalne läbimõõt 5 cm), mis taandus ilma ravita 5 päeva jooksul.

²Vähene mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmise 0,27 °C, üksikutel sigadel kuni 0,95 °C), mis taandus ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmeid vt pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad andmed ohutuse ja tõhususe kohta näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada samasse süstekohta koos vaktsiiniga Suiseng Coli/C. Nende vaktsiinide koos manustamise järgselt esineb väga sageli kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 1,43 °C, üksikutel sigadel mitte üle 1,87 °C) esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Süstekoha turse (maksimaalselt 4 cm) esineb väga sageli, kuid tavaliselt taandub see 4 päeva jooksul.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud ülalmainitud toote kohta. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Manustage vaktsiin sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C kuni 25 °C).

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Esmane vaktsineerimine:

Manustage üks annus (2 ml) umbes 6 nädalat enne poegimist ja teine annus (2 ml) umbes 3 nädalat enne poegimist.

Teine annus soovitatakse manustada eelistatavalt keha teisele küljele.

Korduvvaktsineerimine:

Iga järgneva tiinuse korral manustage üks annus (2 ml) 3 nädalat enne eeldatavat poegimist.

Õige segamise tagamiseks vaktsiiniga Suiseng Coli/C tuleb kasutada samas koguses Suiseng Diff/A-d ja Suiseng Coli/C-d. Kogu Suiseng Coli/C sisu tuleb süstida Suiseng Diff/A viaali (50 ml pudel 10 annusega, 100 ml pudel 25 annusega ja 250 ml pudel 50 annusega).

Steriilset ülekandenõela võib kasutada vastavalt järgmistele juhistele:

- Avage vaktsiini Suiseng Coli/C sisaldava viaali kork.
- Ühendage ülekandenõela üks ots Suiseng Coli/C viaaliga.
- Avage vaktsiini Suiseng Diff/A sisaldava viaali kork.
- Ühendage ülekandenõela teine ots Suiseng Diff/A viaaliga.
- Kandke kogu Suiseng Coli/C sisu Suiseng Diff/A viaali.
- Lõpuks eraldage mõlemad pudelid ja visake ülekandenõel ära.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustage üks 4 ml annus vaktsiinide segu.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB12

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne vaktsineerimine kutsub esile *C. difficile* A- ja B-toksiinide ja A-tüüpi *C. perfringens*'i α -toksiinide vastaste neutraliseerivate antikehade tootmise. Need antikehad kanduvad ternespiima abil üle põrsastele. Piisaval hulgal ternespiima tarbimine esimestel elutundidel tagab põrsaste passiivse kaitse.

Vaktsiini efektiivsust näidati intraperitoneaalsel manustamisel *C. difficile* toksiinidega A ja B ning tüüp A *C. perfringens* 'i alfatoksiiniga. Vaktsiini tõhusust kõhulahtisuse esinemise vähendamisel näidati välitingimustes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Suiseng Coli/C-ga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.
Säilivusaeg pärast kokkusegamist Suiseng Coli/C-ga: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml PET pudelid, suletud bromobutüülkummist punnkorkide ja alumiiniumkorkidega.

Pakendi suurused

- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel) *.
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel) *.
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel) *.

* nendes viaalides on piisavalt ruumi, et mahutada kogu Suiseng Coli/C sisu kui Suiseng Diff/A ja Suiseng Coli/C-d peab enne manustamist segama.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/278/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07/12/2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (20 ml pudel)
10 annust (50 ml pudel)
25 annust (50 ml pudel)
25 annust (100 ml pudel)
50 annust (100 ml pudel)
50 annust (250 ml pudel)

4. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/278/001 (10 annust (20 ml pudel))

EU/2/21/278/002 (10 annust (50 ml pudel))

EU/2/21/278/003 (25 annust (50 ml pudel))

EU/2/21/278/004 (25 annust (100 ml pudel))

EU/2/21/278/005 (50 annust (100 ml pudel))

EU/2/21/278/006 (50 annust (250 ml pudel))

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 või 250 ml pudelid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SUURUS(ED)

25 annust (100 ml pudel)

50 annust (100 ml pudel)

50 annust (250 ml pudel)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 või 50 ml pudelid.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

5. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (20 ml pudel)

10 annust (50 ml pudel)

25 annust (50 ml pudel)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiidi geel 0,6 g

Kollakasvalge suspensioon.

3. Loomaliigid

Sead (tiined emised ja nooremised).

4. Näidustused

Vastsündinud põrsaste passiivseks vaktsineerimiseks suguemiste ja nooremiste aktiivse vaktsineerimise teel:

- *C. difficile* A- ja B-toksiinide põhjustatud suremuse vältimiseks ning kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks;
- A-tüüpi *C. perfringens*'i α-toksiini põhjustatud kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks.

Vastsündinute kõhulahtisuse esinemissageduse vähendamine ja terapeutiliste antikehade kasutamine on tõendatud välitingimustes.

Immuunsuse teke:

Loomade nakatamisel põhinevate uuringute raames tõendati piimapõrsaste kaitse esimesel elupäeval.

Immuunsuse kestus:

Ternespiimaga põrsastele kantud kaitsvad neutraliseerivad antikehad püsisid enamikel põrsastel kuni 28 päeva pärast sündi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste kaitse saavutati ternespiima tarbimise teel. Seetõttu tuleb tagada, et iga põrsas tarbiks piisavas koguses ternespiima esimeste elutundide jooksul.

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad andmed ohutuse ja tõhususe kohta näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada samasse süstekohta koos vaktsiiniga Suiseng Coli/C. Nende vaktsiinide koos manustamise järgselt esineb väga sageli kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 1,43 °C, üksikutel sigadel mitte üle 1,87 °C) esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Süstekoha turse (maksimaalselt 4 cm) esineb väga sageli, kuid tavaliselt taandub see 4 päeva jooksul.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud ülalmainitud toote kohta. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Ei ole teada.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Suiseng Coli/C-ga.

7. Kõrvaltoimed

Sead (tiined emised ja nooremised):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
--	--

¹Kerge paikne põletik süstekohal (maksimaalne läbimõõt 5 cm), mis taandus ilma ravita 5 päeva jooksul.

²Vähene mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmine 0,27 °C, üksikutel sigadel kuni 0,95 °C), mis taandus ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [{riikliku süsteemi andmed}](#)

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Manustage vaktsiin sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse

Annus: 2 ml looma kohta.

Esmane vaktsineerimine:

Manustage üks annus (2 ml) umbes 6 nädalat enne poegimist ja teine annus (2 ml) umbes 3 nädalat enne poegimist.

Teine annus soovitatakse manustada eelistatavalt keha teisele küljele.

Korduvvaktsineerimine:

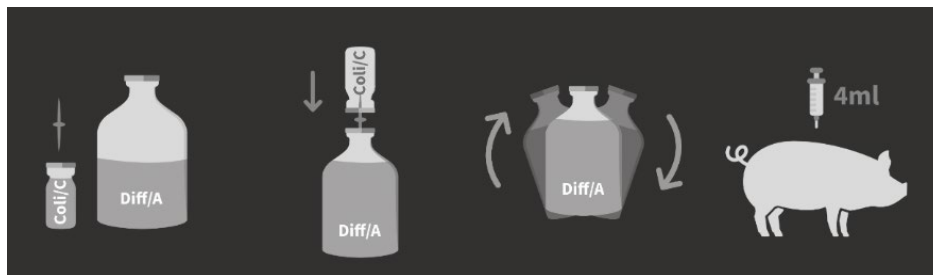
Iga järgneva tiinuse korral manustage üks annus (2 ml) 3 nädalat enne eeldatavat poegimist.

Õige segamise tagamiseks vaktsiiniga Suiseng Coli/C tuleb kasutada samas koguses Suiseng Diff/A-d ja Suiseng Coli/C-d. Kogu Suiseng Coli/C sisu tuleb süstida Suiseng Diff/A viaali (50 ml pudel 10 annusega, 100 ml pudel 25 annusega ja 250 ml pudel 50 annusega).

Steriilset ülekandenõela võib kasutada vastavalt järgmistele juhiste:

- Avage vaktsiini Suiseng Coli/C sisaldava viaali kork.
- Ühendage ülekandenõela üks ots Suiseng Coli/C viaaliga.
- Avage vaktsiini Suiseng Diff/A sisaldava viaali kork.
- Ühendage ülekandenõela teine ots Suiseng Diff/A viaaliga.
- Kandke kogu Suiseng Coli/C sisu Suiseng Diff/A viaali.
- Lõpuks eraldage mõlemad pudelid ja visake ülekandenõel ära.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustage üks 4 ml annus vaktsiinide segu.



9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C kuni 25 °C).

Enne kasutamist korralikult loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

Säilivusaeg pärast kokkusegamist Suiseng Coli/C-ga: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/21/278/001-006

Pakendi suurused

Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel) *.
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel) *.
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel) *.

* nendes viaalides on piisavalt ruumi, et mahutada kogu Suiseng Coli/C sisu kui Suiseng Diff/A ja Suiseng Coli/C-d peab enne manustamist segama.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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 & Μηρίωνου 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

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +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)
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

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. Muu teave

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne vaksineerimine kutsus esile *C. difficile* A- ja B-toksiinide ja A-tüüpi *C. perfringens*'i α -toksiinide vastaste neutraliseerivate antikehade tootmise. Need antikehad kanduvad ternespiima abil üle põrsastele. Piisaval hulgal ternespiima tarbimine esimestel elutundidel tagab põrsaste passiivse kaitse.

Vaktsiini efektiivsust näidati intraperitoneaalsel manustamisel *C. difficile* toksiinidega A ja B ning tüüp A *C. perfringens*'i alfatoksiiniga. Vaktsiini tõhusust kõhulahtisuse esinemise vähendamisel näidati välitingimustes.