

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

### Sustanzi Attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojde α	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

### Sustanzi mhux attivi:

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju	0.6 g
Estratt tal-ġinseng (ekwivalenti għall-ġinsenosidi)	
DEAE-dekstran	

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Simetikon
Fosfat tad-disodju dodekaidrat
Klorur tal-potassju
Fosfat diidrogenat tal-potassju
Klorur tas-sodju
Idorissidu tas-sodju
Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni bajda fl-isfar.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal).

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jspecifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-qżieqż tat-twelid permezz tal-immunizzazzjoni attiva tal-majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal:

- għall-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis ta' sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi kkawżati minn *C. difficile*, tossini A u B.
- għat-tnaqqis tal-sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi kkawżati minn *C. perfringens* Tip A, tossina α.

It-tnaqis tal-okkorrenza ta' dijarea neonatali ġew murija taht il-kundizzjonijiet fuq il-post.

Bidu tal-immunità:

Il-protezzjoni ġiet ippruvata fuq qżieqez miftuma fl-ewwel ġurnata ta' ħajja fi studju ta' riċerka..

Perjodu tal-immunità:

Antikorpi protettivi ta' newtralizzazzjoni ttrasferiti permezz tal-kolostru fil-qżieqez kienu preżenti sa 28 jum wara t-twelid fil-maġġornaza tal-qżieqez.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-protezzjoni tal-qżieqez inkisbet permezz tat-tehid tal-kolostru. Għalhekk, għandha tinghata attenzjoni partikolari sabiex jiġi żgurati li l-qażquż jixrob kwantità suffiċjenti ta' kolostru fl-ewwel ffit sigħat ta' ħajtu.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer (majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal):

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Temperatura għolja <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Infjammazzjoni lokali ħafifa fis-sit tal-injezzjoni (dijametru ta' mhux aktar minn 5 cm) li naqset mingħajr trattament fi żmien 5 ijiem.

<sup>2</sup>Żieda ħafifa temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.27 °C, fi ħnieżer individwali sa 0.95 °C) li naqset mingħajr trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

### Tqala:

Jista' jintuza waqt it-tqala.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Data tas-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jiġi mħallat u amministrat f'sit ta' injezzjoni wiehed bi Suiseng Coli/C. Wara l-ġħoti tal-vaċċini mħallta, żieda fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 1.43 °C, li ma taqbiżx 1.87 °C fi ħnieżer individwali) matul l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim isseħħ b'mod komuni ħafna. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni (massimu ta' 4 cm) isseħħ b'mod komuni ħafna, iżda tipikament tgħaddi fi żmien 4 ijiem.

Ma hemmx informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief il-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu intramuskolari.

Agħti l-vaċċin permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġħonq. Ippermetti l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C) qabel l-użu. Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

#### *Vaċċinazzjoni primarja:*

Amministra l-ewwel doża (2 ml) bejn wiehed u ieħor 6 ġimġhat qabel ma l-majjala twelled u t-tieni doża (2 ml) bejn wiehed u ieħor 3 ġimġhat qabel ma twelled. Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata preferibbilment fuq in-naħa l-oħra.

#### *Rivaċċinazzjoni:*

F'kull ġestazzjoni sussegwenti, amministra doża waħda (2 ml) 3 ġimġhat qabel id-data mistennija li fiha l-majjala twelled.

Biex jiġi żgurat taħlit korrett ma' Suiseng Coli/C, għandu jintuza l-istess volum ta' Suiseng Diff/A u Suiseng Coli/C. Il-kontenut kollu ta' Suiseng Coli/C għandu jiġi ttrasferit għal ġo flixxkun vojta ta' Suiseng Diff/A (flixxkun ta' 50-ml b'10 doži, flixxkun ta' 100-ml b'25 doża u flixxkun ta' 250-ml b'50 doża).

Labra ta' trasferiment sterilizzata minn qabel tista' tintuza skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Aqla' t-tapp tal-flixxkun li fih il-vaċċin Suiseng Coli/C.
- Qabbad tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun ta' Suiseng Coli/C.
- Aqla' t-tapp tal-flixxkun vojta li fih il-vaċċin Suiseng Diff/A.
- Qabbad it-tarf l-oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun ta' Suiseng Diff/A.
- Ittrasferixxi l-kontenut kollu ta' Suiseng Coli/C għal ġol-flixxkun ta' Suiseng Diff/A.
- Meta tlesti, issepara ż-żewġ flixxken u armi l-labra tat-trasferiment.

Ħawwad sew qabel l-użu. Amministra doża waħda ta' 4 ml tal-vaċċini mħallta.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ebda magħrufa.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB12**

L-immunizzazzjoni attiva ta' majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal twassal għall-produzzjoni ta' antikorpi ta' newtralizzazzjoni kontra *C. difficile*, *tossini A u B* u *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ . Dawn l-antikorpi jiġu trasferiti lill-qżieqeż permezz tal-kolostru. It-teħid ta' biżżejjed kolostru fl-ewwel sigħat tal-ħajja jirriżulta fi protezzjoni passiva tal-qżieqeż.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara sfida intraperitoneali b'tossina *C. difficile* A u B u b'tossina alpha minn *C. perfringens* tat-tip A. L-effikaċja tal-vaċċin biex inaqqas l-okkorrenza ta' dijarea ntweriet taħt kundizzjonijiet prattiċi.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hlief bi Suiseng Coli/C.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 10 sigħat.  
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara t-taħlit ma' Suiseng Coli/C: 10 sigħat.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Fliexken PET ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml, magħluqin b'tappijiet tal-bromobutil u kappi tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-imballaġġ

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 20 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun t PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 50 ml) \*.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 50 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 100 ml) \*.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 100 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 250 ml) \*.

\* dawn il-fliexken għandhom vojta suffiċjenti biex jakkomodaw il-kontenut sħiħ ta' Suiseng Coli/C jekk ikun hemm il-ħsieb li Suiseng Diff/A u Suiseng Coli/C jithalltu qabel l-għoti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

#### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/278/001-006

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

#### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 doži (flixxun ta' 20 ml).**  
**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 doži (flixxun ta' 50 ml).**  
**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 doži (flixxun ta' 50 ml).**  
**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 doži (flixxun ta' 100 ml).**  
**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 doži (flixxun ta' 100 ml).**  
**Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 doži (flixxun ta' 250 ml).**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojde α	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (flixxun ta' 20 ml)  
10 doži (flixxun ta' 50 ml)  
25 doži (flixxun ta' 50 ml)  
25 doži (flixxun ta' 100 ml)  
50 doži (flixxun ta' 100 ml)  
50 doži (flixxun ta' 250 ml)

### **4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal).

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friza.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/278/001 (10 doži (flixxun ta’ 20 ml))  
EU/2/21/278/002 (10 doži (flixxun ta’ 50 ml))  
EU/2/21/278/003 (25 doži (flixxun ta’ 50 ml))  
EU/2/21/278/004 (25 doži (flixxun ta’ 100 ml))  
EU/2/21/278/005 (50 doži (flixxun ta’ 100 ml))  
EU/2/21/278/006 (50 doži (flixxun ta’ 250 ml))

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Fliexken ta' 100 jew 250 ml.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>C. difficile</i> , tosojda A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , tosojda B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Tip A, tosojda $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer (majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal).

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta go frigg.  
Ipprotegi mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friza.

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**10. DAQS TAL-PAKKETT**

25 doži (flixxun ta' 100 ml)

50 doži (flixxun ta' 100 ml)

50 doži (flixxun ta' 250 ml)

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

Fliexken ta' 20 jew 50 ml.

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>C. difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Tip A, tosojde α	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

**5. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (fliexkun ta' 20 ml)

10 doži (fliexkun ta' 50 ml)

25 doži (fliexkun ta' 50 ml)

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża (2 ml) fiha:

#### Sustanzi Attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojde $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

#### Sustanzi mhux attivi:

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju 0.6 g

Sospensjoni bajda fl-isfar.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Hnieżer (majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal).

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-qżieqez tat-twelid permezz tal-immunizzazzjoni attiva tal-majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal:

- għall-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis ta' sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopici kkawżati minn *C. difficile*, tossini A u B.
- għat-tnaqqis tal- sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopici kkawżati minn *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ .

It-tnaqqis tal-okkorrenza ta' dijarea neonatali ġew murija taħt il-kundizzjonijiet fuq il-post.

Bidu tal-immunità:

Il-protezzjoni ġiet ippruvata fuq qżieqez miftuma fl-ewwel ġurnata ta' hajja fi studju ta' riċerka..

Perjodu tal-immunità:

Antikorpi protettivi ta' newtralizzazzjoni ttrasferiti permezz tal-kolostru fil-qżieqez kienu preżenti sa 28 jum wara t-twelid fil-maġġornaza tal-qżieqez.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra



## 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali:

Laqqam biss animali f'saħħithom.

Il-protezzjoni tal-qżieq inkisbet permezz tat-tehid tal-kolostru. Għalhekk, għandha tinghata attenzjoni partikolari sabiex jiġi żgurat li l-qażquż jixrob kwantità suffiċjenti ta' kolostru fl-ewwel fit sigħat ta' ħajtu.

### Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Data tas-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jiġi mhallat u amministrat f'sit ta' injezzjoni wieħed bi Suiseng Coli/C. Wara l-għoti tal-vaċċini mhallta, żieda fit-temperatura tal-gisem (medja ta' 1.43 °C, li ma taqbiżx 1.87 °C fi ħnieżer individwali) matul l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim isseħħ b'mod komuni ħafna. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni (massimu ta' 4 cm) isseħħ b'mod komuni ħafna, iżda tipikament tgħaddi fi żmien 4 ijiem.

Ma hemmx informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief il-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

### Doża eċċessiva:

L-ebda magħrufa.

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief bi Suiseng Coli/C.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer (majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal):

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Temperatura għolja <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Infjammazzjoni lokali ħafifa fis-sit tal-injezzjoni (dijametru ta' mhux aktar minn 5 cm) li naqset mingħajr trattament fi żmien 5 ijiem.

<sup>2</sup>Żieda ħafifa temporanja fit-temperatura tal-gisem (medja ta' 0.27 °C, fi ħnieżer individwali sa 0.95 °C) li naqset mingħajr trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmi f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-[detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq](#) jew lir-[rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq](#) billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

[{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#)

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu intramuskolari.

Agħti l-vaċċin permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġhonq.

Doża: 2 ml/animal.

*Vaċċinazzjoni primarja:*

Amministra l-ewwel doża (2 ml) bejn wieħed u ieħor 6 ġimġhat qabel ma l-majjala twelled u t-tieni doża (2 ml) bejn wieħed u ieħor 3 ġimġhat qabel ma twelled.

Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata preferibbilment fuq in-naħa l-oħra.

*Rivaċċinazzjoni:*

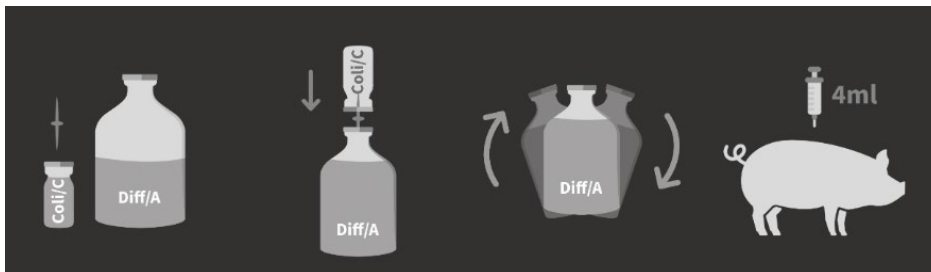
F'kull ġestazzjoni sussegwenti, amministra doża waħda (2 ml) 3 ġimġhat qabel id-data mistennija li fiha l-majjala twelled.

Biex jiġi żgurat taħlit korrett ma' Suiseng Coli/C, għandu jintuża l-istess volum ta' Suiseng Diff/A u Suiseng Coli/C. Il-kontenut kollu ta' Suiseng Coli/C għandu jiġi ttrasferit għal go flixxun vojta ta' Suiseng Diff/A (flixxun ta' 50 ml b'10 doži, flixxun ta' 100 ml b'25 doża u flixxun ta' 250 ml b'50 doża).

Labra ta' trasferiment sterilizzata minn qabel tista' tintuża skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Aqla' t-tapp tal-flixxun li fih il-vaċċin Suiseng Coli/C.
- Qabbad tarf wieħed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxun ta' Suiseng Coli/C.
- Aqla' t-tapp tal-flixxun vojta li fih il-vaċċin Suiseng Diff/A.
- Qabbad it-tarf l-oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxun ta' Suiseng Diff/A.
- Ittrasferixxi l-kontenut kollu ta' Suiseng Coli/C għal go flixxun ta' Suiseng Diff/A.
- Meta tlesti, issepara ż-żewġ flixxen u armi l-labra tat-trasferiment.

Ħawwad sew qabel l-użu. Amministra doża waħda ta' 4 ml tal-vaċċini mħallta.



## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ippermetti l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C) qabel l-użu.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C). Ipproteġi mid-dawl. Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li hija mnizzla fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara t-taħlit ma' Suiseng Coli/C: 10 sigħat.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/21/278/001-006

### Daqsijiet tal-imballaġġ

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 dozi (flixxun ta' 20 ml).

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 dozi (flixxun ta' 50 ml) \*.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 dozi (flixxun ta' 50 ml).

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 dozi (flixxun ta' 100 ml) \*.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 dozi (flixxun ta' 100 ml).

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 dozi (flixxun ta' 250 ml) \*.

\* dawn il-flixxun għandhom vojta suffiċjenti biex jakkomodaw il-kontenut sħiħ ta' Suiseng Coli/C jekk ikun hemm il-ħsieb li Suiseng Diff/A u Suiseng Coli/C jithalltu qabel l-għoti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detallji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **17. Tagħrif iehor**

### **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

**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**

Hípra 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. Tagħrif ieħor**

L-immunizzazzjoni attiva ta' majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal twassal għall-produzzjoni ta' antikorpi ta' newtralizzazzjoni kontra *C. difficile*, *tossini A u B* u *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ . Dawn l-antikorpi jiġu trasferiti lill-qżieqez permezz tal-kolostru. It-teħid ta' biżżejjed kolostru fl-ewwel sigħat tal-ħajja jirriżulta fi protezzjoni passiva tal-qżieqez.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara sfida intraperitoneali b'tossina *C. difficile* A u B u b'tossina alpha minn *C. perfringens* tat-tip A. L-effikaċja tal-vaċċin biex inaqqas l-okkorrenza ta' dijarea ntweriet taħt kundizzjonijiet prattiċi.