

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives:

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

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

Clostridium perfringens de type A, α -anatoxine $\geq 1,34$ RP*

* RP : Puissance Relative déterminée par ELISA

Adjuvants:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 0,6 g

Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)

Diéthylaminoéthyl-dextran

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Siméticone
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension de couleur blanche jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices :

- pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de *C. difficile* ;
- pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoquées par l' α -toxine de *C. perfringens* de type A.

La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale a été démontrée dans les conditions terrain.

Début de l'immunité :

La protection chez les porcelets sous la mère a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.

Durée de l'immunité :

La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28^e jour de vie chez la majorité des porcelets.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est obtenue par ingestion de colostrum. Des précautions doivent être ainsi prises pour assurer une ingestion de colostrum suffisante par les porcelets dans les premières heures de vie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins (truies et cochettes gestantes) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ¹ Température élevée ²
---	---

¹Inflammation locale modérée au point d'injection (diamètre maximal de 5 cm) se résorbant sans traitement en 5 jours.

²Une légère augmentation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,27 °C, pouvant aller jusqu'à 0,95 °C chez certains animaux) se réduisant spontanément sans traitement,

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré en un point d'injection avec Suiseng Coli/C. Après l'administration des vaccins mélangés, une augmentation de la température corporelle (moyenne de 1,43 °C, ne dépassant pas 1,87 °C chez les porcs individuels) au cours des 6 premières heures suivant la vaccination est très fréquente. Un gonflement au point d'injection (de 4 cm maximum) est très fréquent mais il disparaît généralement dans les 4 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

Le vaccin doit être administré à température ambiante (15 °C à 25 °C).

Bien agiter avant emploi.

Primovaccination :

Administrer une dose (2 ml) environ 6 semaines avant la mise-bas et une deuxième dose (2 ml) environ 3 semaines avant la mise-bas.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé à celui utilisé lors de la première administration.

Rappel :

À chaque gestation suivante, administrer une dose (2 ml) 3 semaines avant la date présumée de la mise-bas.

Pour assurer un mélange correct avec Suiseng Coli/C, utiliser les mêmes volumes de Suiseng Diff/A et de Suiseng Coli/C. Tout le contenu de Suiseng Coli/C doit être transféré dans l'espace de tête du flacon de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml contenant 10 doses, flacon de 100 ml contenant 25 doses et flacon de 250 ml contenant 50 doses).

Une aiguille de transfert pré-stérilisée peut être utilisée en suivant les instructions suivantes :

- Retirer le bouchon du flacon contenant le vaccin Suiseng Coli/C.
- Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Coli/C.
- Retirer le bouchon du flacon à espace de tête contenant le vaccin Suiseng Diff/A.
- Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Diff/A.
- Transférer tout le contenu de Suiseng Coli/C dans le flacon de Suiseng Diff/A.
- Une fois le transfert terminé, séparer les deux flacons et jeter l'aiguille de transfert.

Bien agiter avant emploi. Administrer une dose unique de 4 ml du mélange des vaccins.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB12

L'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices induit la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les *toxines A et B de C. difficile* et de l' α -toxine des *C. perfringens* de type A. Ces anticorps passent par le colostrum administré aux porcelets. L'absorption d'une quantité suffisante de colostrum dans les premières heures de vie entraîne une protection passive des porcelets.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par infection expérimentale avec des toxines A et B de *C. difficile* et l'alpha-toxine produite par *Clostridium perfringens* type A. L'efficacité vaccinale à réduire la fréquence de la diarrhée a été démontrée dans des conditions terrain.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, sauf avec Suiseng Coli/C.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec Suiseng Coli/C : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml, fermés par des bouchons en bromobutyle et une capsule aluminium.

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml) *

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml) *.

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml) *.

* ces flacons ont suffisamment d'espace de tête pour contenir la totalité du contenu de Suiseng Coli/C s'il est prévu de mélanger Suiseng Diff/A et Suiseng Coli/C avant l'administration.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/278/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/12/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml).
Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml).
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml).
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml).
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

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

* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (flacon de 20 ml)
10 doses (flacon de 50 ml)
25 doses (flacon de 50 ml)
25 doses (flacon de 100 ml)
50 doses (flacon de 100 ml)
50 doses (flacon de 250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 100 ou 250 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

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

* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 doses (flacon de 100 ml)

50 doses (flacon de 100 ml)

50 doses (flacon de 250 ml)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de 20 ou 50 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

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

* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (flacon de 20 ml)

10 doses (flacon de 50 ml)

25 doses (flacon de 50 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives:

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

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

Clostridium perfringens de type A, α -anatoxine $\geq 1,34$ RP*

* RP : Puissance Relative déterminée par ELISA

Adjuvants:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 0,6 g

Suspension de couleur blanche jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices :

- pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de *C. difficile* ;
- pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoquées par l' α -toxine de *C. perfringens* de type A.

La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale ont été démontrées dans les conditions terrain.

Début de l'immunité :

La protection chez les porcelets sous la mère a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.

Durée de l'immunité :

La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28^e jour de vie chez la majorité des porcelets.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est obtenue par ingestion de colostrum. Des précautions doivent être ainsi prises pour assurer une ingestion de colostrum suffisante par les porcelets dans les premières heures de vie.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré en un point d'injection avec Suiseng Coli/C. Après l'administration des vaccins mélangés, une augmentation de la température corporelle (en moyenne de 1,43 °C, ne dépassant pas 1,87 °C chez les porcs individuels) au cours des 6 premières heures suivant la vaccination est très fréquente. Un gonflement au point d'injection (de 4 cm maximum) est très fréquent mais il disparaît généralement dans les 4 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucun connu.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, sauf avec Suiseng Coli/C.

7. Effets indésirables

Porcins (truies et cochettes gestantes) :

Porcins (truies et cochettes gestantes) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ¹ Température élevée ²
---	---

¹Inflammation locale modérée au point d'injection (diamètre maximal de 5 cm) se résorbant sans traitement en 5 jours.

²Une légère augmentation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,27 °C, pouvant aller jusqu'à 0,95 °C chez certains animaux) se réduisant spontanément sans traitement,

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [{détails relatifs au système national}](#)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

Posologie : 2 ml/animal.

Primovaccination :

Administrer une dose (2 ml) environ 6 semaines avant la mise-bas et une deuxième dose (2 ml) environ 3 semaines avant la mise-bas.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé à celui utilisé lors de la première administration.

Rappel :

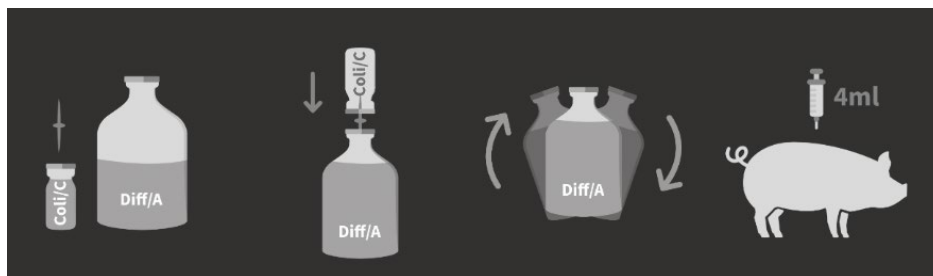
À chaque gestation suivante, administrer une dose (2ml) 3 semaines avant la date présumée de la mise-bas.

Pour assurer un mélange correct avec Suiseng Coli/C, utiliser les mêmes volumes de Suiseng Diff/A et de Suiseng Coli/C. Tout le contenu de Suiseng Coli/C doit être transféré dans l'espace de tête du flacon de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml contenant 10 doses, flacon de 100 ml contenant 25 doses et flacon de 250 ml contenant 50 doses).

Une aiguille de transfert pré-stérilisée peut être utilisée en suivant les instructions suivantes :

- Retirer le bouchon du flacon contenant le vaccin Suiseng Coli/C.
- Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Coli/C.
- Retirer le bouchon du flacon à espace de tête contenant le vaccin Suiseng Diff/A.
- Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de Suiseng Diff/A.
- Transférer tout le contenu de Suiseng Coli/C dans le flacon de Suiseng Diff/A.
- Une fois le transfert terminé, séparer les deux flacons et jeter l'aiguille de transfert.

Bien agiter avant emploi. Administrer une dose unique de 4 ml du mélange des vaccins.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin doit être administré à température ambiante (15 °C à 25 °C) Bien agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec Suiseng Coli/C : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/21/278/001-006

Taille des emballages :

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml) *.

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml) *.

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml) *.

* ces flacons ont suffisamment d'espace de tête pour contenir la totalité du contenu de Suiseng Coli/C s'il est prévu de mélanger Suiseng Diff/A et Suiseng Coli/C avant l'administration.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 Maфра 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. Autres informations

L'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices induit la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les *toxines A et B de C. difficile* et de l' α -toxine des *C. perfringens* de type A. Ces anticorps passent par le colostrum administré aux porcelets. L'absorption d'une quantité suffisante de colostrum dans les premières heures de vie entraîne une protection passive des porcelets.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par infection expérimentale avec des toxines A et B de *C. difficile* et l' α -toxine produite par *Clostridium perfringens* type A. L'efficacité vaccinale à réduire la fréquence de la diarrhée a été démontrée dans des conditions terrain.