

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

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

\*RP: Relativ styrke fastsat ved ELISA

### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Simethicon
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæske

Gul-hvid suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (drægtige søer og gylte).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:

Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:

Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svin (drægtige søer og gylte).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet <sup>1</sup> Forhøjet temperatur <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som forsvandt inden for 5 dage uden behandling.

<sup>2</sup>En lille forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnitsligt 0,27 °C; op til 0,95 °C hos enkelte grise), som forsvandt uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægseddelen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Sikkerheds- og effektivitetsdata er tilgængelige, hvilket demonstrerer, at denne vaccine kan blandes og administreres på et injektionssted med Suiseng Coli/C. Efter administration af de blandede vacciner er det meget almindeligt med en stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 1,43 °C, men ikke over 1,87 °C hos enkelte grise) i løbet af de første 6 timer efter vaccination. Hævelse på injektionsstedet (maks. 4 cm) forekommer meget ofte, men forsvinder typisk inden for 4 dage.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ovennævnte produkter. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Administrer vaccinen ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklerne.

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug.

Omrystes grundigt før brug.

*Basis vaccination:*

Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

*Revaccination:*

Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

For at sikre den korrekte blanding med Suiseng Coli/C bør de samme mængder Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C anvendes. Al indholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace flaske med Suiseng Diff/A (50 ml flaske med 10 doser, 100 ml flaske med 25 doser og 250 ml flaske med 50 doser).

En præ-steriliseret overførselskanyle kan anvendes i overensstemmelse med følgende vejledning:

- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Coli/C.
- Forbind den ene ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Coli/C.
- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Diff/A.
- Forbind den modsatte ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør al Suiseng Coli/C-indholdet til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er færdig, skal du skille flasker ad og bortskaffe overførselskanylen

Ryst grundigt før brug. Administrer en enkelt dosis på 4 ml af de blandede vacciner.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI09AB12.**

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A,  $\alpha$ -toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtagen med Suiseng Coli/C.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.  
Holdbarhed efter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET-flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshætter.

#### Pakningsstørrelser

- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml)\*.
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml) \*.
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml) \*.

\* disse flasker har tilstrækkeligt headspace til at rumme al indholdet af Suiseng Coli/C, hvis det er beregnet til at blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før indgift.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/21/278/001-006

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml).  
Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml).  
Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml).  
Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml).  
Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml).  
Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml).

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

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

\*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

### 3. PAKNINGSTØRRELSE

10 doser (flaske à 20 ml)  
10 doser (flaske à 50 ml)  
25 doser (flaske à 50 ml)  
25 doser (flaske à 100 ml)  
50 doser (flaske à 100 ml)  
50 doser (flaske à 250 ml)

### 4. DYREARTER

Svin (drægtige søer og gylte).

### 5. INDIKATION(ER)

### 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

### 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning.....anvendes indenfor 10 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/21/278/001 (10 doser (flaske à 20 ml))

EU/2/21/278/002 (10 doser (flaske à 50 ml))

EU/2/21/278/003 (25 doser (flaske à 50 ml))

EU/2/21/278/004 (25 doser (flaske à 100 ml))

EU/2/21/278/005 (50 doser (flaske à 100 ml))

EU/2/21/278/006 (50 doser (flaske à 250 ml))

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flasker à 100 eller 250 ml.

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suiseng Diff/A-injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

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

\*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

**3. DYREARTER**

Svin (drægtige søer og gylte).

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning..... indenfor 10 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Beskyttes mod lys.  
Må ikke nedfryses.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**10. PAKNINGSTØRRELSE**

25 doser (flaske à 100 ml)

50 doser (flaske à 100 ml)

50 doser (flaske à 250 ml)

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flasker à 20 eller 50 ml.

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suiseng Diff/A

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

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

\*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes indenfor 10 timer.

**10. PAKNINGSTØRRELSE**

10 doser (flaske à 20 ml)

10 doser (flaske à 50 ml)

25 doser (flaske à 50 ml)

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin.

### 2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

#### Aktive stoffer:

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

\*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

#### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxidgel 0,6 g

Gul-hvid suspension.

### 3. Dyrearter

Svin (drægtige søer og gylte).

### 4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A,  $\alpha$ -toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:

Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:

Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.



## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Sikkerheds- og effektivitetsdata er tilgængelige, hvilket demonstrerer, at denne vaccine kan blandes og administreres på et injektionssted med Suiseng Coli/C. Efter administration af de blandede vacciner er det meget almindeligt med en stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 1,43 °C, men ikke over 1,87 °C hos enkelte grise) i løbet af de første 6 timer efter vaccination. Hævelse på injektionsstedet (maks. 4 cm) forekommer meget ofte, men forsvinder typisk inden for 4 dage.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ovennævnte produkter. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis:

Ingen kendte.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtagen med Suiseng Coli/C.

## 7. Bivirkninger

Svin (drægtige søer og gylte).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet <sup>1</sup> Forhøjet temperatur <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som forsvandt inden for 5 dage uden behandling.

<sup>2</sup>En lille forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnitsligt 0,27 °C; op til 0,95 °C hos enkelte grise), som forsvandt uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer vaccinen som en dyb intramuscular injektion i nakkemusklerne. Dosis: 2 ml/dyr.

*Basis vaccination:*

Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

*Revaccination:*

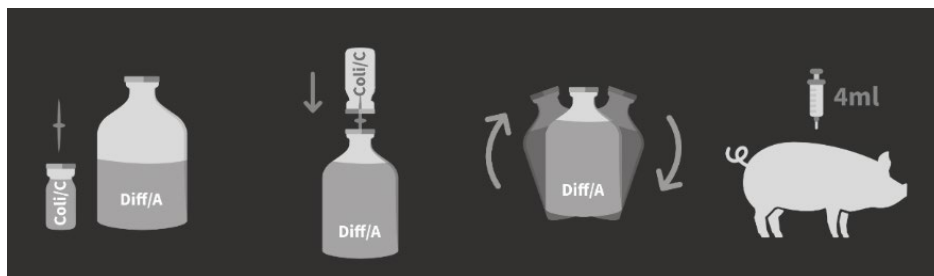
Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

For at sikre den korrekte blanding med Suiseng Coli/C bør de samme mængder Suiseng Diff/A og Suiseng Coli/C anvendes. Al indholdet i Suiseng Coli/C skal overføres til en headspace flaske med Suiseng Diff/A (50 ml flaske med 10 doser, 100 ml flaske med 25 doser og 250 ml flaske med 50 doser).

En præ-steriliseret overførselskanyle kan anvendes i overensstemmelse med følgende vejledning:

- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Coli/C.
- Forbind den ene ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Coli/C.
- Træk låget af den flaske, som indeholder vaccinen Suiseng Diff/A.
- Forbind den modsatte ende af overførselskanylen med flasken med Suiseng Diff/A.
- Overfør al Suiseng Coli/C-indholdet til flasken med Suiseng Diff/A.
- Når du er færdig, skal du skille begge flasker ad og bortskaffe overførselskanylen

Ryst grundigt før brug. Administrer en enkelt dosis på 4 ml af de blandede vacciner.



## 9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug. Omryst grundigt før brug.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Holdbarhed efter blanding med Suiseng Coli/C: 10 timer.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

#### Pakningsstørrelser

- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml) \*.
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml) \*.
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml).
- Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml) \*.

\* disse flasker har tilstrækkeligt headspace til at rumme al indholdet af Suiseng Coli/C, hvis det er beregnet til at blande Suiseng Diff/A med Suiseng Coli/C før indgift.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**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 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**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

**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)  
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. Andre oplysninger**

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A,  $\alpha$ -toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.