

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för svin.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

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

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

### Adjuvans:

|   |       |
|---|-------|
| Aluminiumhydroxidgel                      | 0,6 g |
| Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider) |       |
| DEAE-dextran                              |       |

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Simetikon   |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |
| Kaliumklorid  |
| Kaliumdivätefosfat  |
| Natriumklorid   |
| Natriumhydroxid   |
| Vatten för injektioner  |

Gul-vit suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av nyfödda spädkgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A, α-toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré har visats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök)

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar, överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin (dräktiga suggor och gyltor):

|  |  |
|--|--|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Inflammation vid injektionsstället <sup>1</sup><br>Förhöjd temperatur <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Mild lokal inflammation på injektionsstället (maximalt 5 cm i diameter) som avtog utan behandling inom 5 dagar.

<sup>2</sup> En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enstaka grisar upp till 0,95 °C) som avtog utan behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga data gällande säkerhet och effektivitet visar att vaccinet kan blandas och injiceras på ett injektionsställe med Suiseng Coli/C. Efter administrering av de blandade vaccinerna är en ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1,43 °C, ej över 1,87 °C hos enskilda grisar) mycket vanlig under de första 6 timmarna efter vaccineringen. Svullnad på injektionsstället (högst 4 cm) är mycket vanligt förekommande men försvinner vanligtvis inom 4 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel än de som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskelnerna.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning.

Skakas väl före användning.

*Primär vaccination:*

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

*Återvaccinering:*

Vid varje efterföljande dräktighet, administrera en dos (2 ml) 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

För att garantera en korrekt blandning med Suiseng Coli/C ska samma volym Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C användas. Hela innehållet av Suiseng Coli/C ska överföras till en headspace-flaska innehållande Suiseng Diff/A (flaska 50 ml med 10 doser, flaska 100 ml med 25 doser och flaska 250 ml med 50 doser).

En steriliserad överföringsnål kan användas under tillämpning av följande instruktioner:

- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Coli/C.
- Sätt in ena änden av överföringsnålen i flaskan med Suiseng Coli/C.
- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Diff/A.
- Sätt in den andra änden av överföringsnålen i flaskan som innehåller Suiseng Diff/A.
- Överför hela innehållet av Suiseng Coli/C till flaskan innehållande Suiseng Diff/A.
- När det är klart, separera de två flaskorna och släng överföringsnålen.

Omskakas väl innan användning. Ge de blandade vaccinerna i en enda dos på 4ml.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Okänt.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Noll dygn.

## 4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QI09AB12

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot *C. difficile*, toxin A och B och *C. perfringens* Typ A,  $\alpha$ -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med colostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna.

Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med *C. difficile*-toxin, A och B, samt alfatoxin från *C. perfringens*, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Suiseng Coli/C.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

Hållbarhet efter att ha blandats med Suiseng Coli/C: 10 timmar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Skyddas mot ljus

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml PET flaskor, stängda med brombutylproppar och aluminiumlock.

#### Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska) \*.
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska) \*.
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska) \*.

\* dessa flaskor har tillräckligt headspace för att rymma hela innehållet av Suiseng Coli/C om avsikten är att blanda Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C före administreringen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/21/278/001-006

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 07/12/2021

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).  
Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska).  
Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).  
Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska).  
Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).  
Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska).

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension.

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

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

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (20 ml flaska)  
10 doser (50 ml flaska)  
25 doser (50 ml flaska)  
25 doser (100 ml flaska)  
50 doser (100 ml flaska)  
50 doser (250 ml flaska)

### 4. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

### 7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Skyddas mot ljus.  
Får ej frysas.

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaskor på 100 eller 250 ml.

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension.

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

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

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

### 3. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

### 4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

### 5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

### 6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

### 7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.  
Skyddas mot direkt solljus.  
Får ej frysas.

### 8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**10. FÖRPACKNINGSTORLEK**

25 doser (100 ml flaska)

50 doser (100 ml flaska)

50 doser (250 ml flaska)

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaskor på 20 eller 50 ml.

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suiseng Diff/A

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Varje dos (2 ml) innehåller:

|  |            |
|--|------------|
| <i>C. difficile</i> , toxoid A (TcdA)          | ≥ 1,60 RP* |
| <i>C. difficile</i> , toxoid B (TcdB)          | ≥ 1,65 RP* |
| <i>C. perfringens</i> Type A, $\alpha$ -toxoid | ≥ 1,34 RP* |

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**5. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 doser (20 ml flaska)

10 doser (50 ml flaska)

25 doser (50 ml flaska)

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för svin.

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiv(a) substans(er):

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

\* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 0,6 g

Gul-vit suspension.

### 3. Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

### 4. Användningsområden

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A, α-toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré har visats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök).

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.



## 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillgängliga data gällande säkerhet och effektivitet visar att vaccinet kan blandas och injiceras på ett injektionsställe med Suiseng Coli/C. Efter administrering av de blandade vaccinerna är en ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1,43 °C, ej över 1,87 °C hos enskilda grisar) mycket vanlig under de första 6 timmarna efter vaccineringen. Svullnad på injektionsstället (högst 4 cm) är mycket vanligt förekommande men försvinner vanligtvis inom 4 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel än de som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoserings:

Okänt.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Suiseng Coli/C.

## 7. Biverkningar

Svin (dräktiga suggor och gyltor):

|  |  |
|--|--|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Inflammation vid injektionsstället <sup>1</sup><br>Förhöjd temperatur <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Mild lokal inflammation på injektionsstället (maximalt 5 cm i diameter) som avtog utan behandling inom 5 dagar.

<sup>2</sup> En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enstaka grisar upp till 0,95 °C) som avtog utan behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskeln.

Dosering: 2 ml/djur.

*Primär vaccination:*

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

*Återvaccinering:*

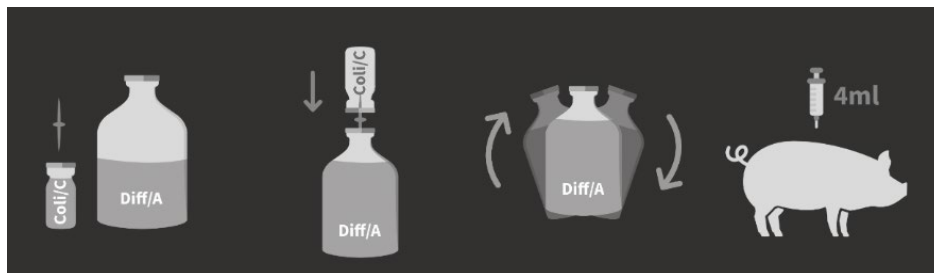
Vid varje efterföljande dräktighet, administrera (2 ml) en dos 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

För att garantera en korrekt blandning med Suiseng Coli/C ska samma volym Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C användas. Hela innehållet av Suiseng Coli/C ska överföras till en headspace-flaska innehållande Suiseng Diff/A (flaska 50 ml med 10 doser, flaska 100ml med 25 doser och flaska 250 ml med 50 doser).

En steriliserad överföringsnål kan användas under tillämpning av följande instruktioner:

- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Coli/C.
- Sätt in ena änden av överföringsnålen i flaskan med Suiseng Coli/C.
- Ta bort höljet från flaskan som innehåller vaccinet Suiseng Diff/A.
- Sätt in den andra änden av överföringsnålen i flaskan som innehåller Suiseng Diff/A.
- Överför hela innehållet av Suiseng Coli/C till flaskan innehållande Suiseng Diff/A.
- När det är klart, separera de två flaskorna och släng överföringsnålen.

Omskakas väl innan användning. Ge de blandade vaccinerna i en enda dos på 4 ml.



## 9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning  
Skakas väl före användning.

## 10. Karenstider

Noll dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

Hållbarhet efter att ha blandats med Suiseng Coli/C: 10 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/21/278/001-006

### Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska) \*.
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska) \*.
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska) \*.

\* dessa flaskor har tillräckligt headspace för att rymma hela innehållet av Suiseng Coli/C om avsikten är att blanda Suiseng Diff/A och Suiseng Coli/C före administreringen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**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

**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

**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. Övrig information**

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot *C. difficile*, toxin A och B och *C. perfringens* Typ A,  $\alpha$ -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med kolostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna.

Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med *C. difficile*-toxin, A och B, samt alfatoxin från *C. perfringens*, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.