

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava(t) aineet:

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

* RP: ELISAn määrittelemä suhteellinen teho

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli	0,6 g
Ginsenguute (vastaa ginsenosideja)	
DEAE-dekstraani	

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Kellertävänvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi siitosemakkojen ja ensikoiden aktiivisella immunisoinnilla:

- *C. Difficilen*, toksiinit A ja B, aiheuttaman kuolleisuuden estämiseksi ja kliinisten oireiden ja makroskooppisten vaurioiden vähentämiseksi.
- vähentämään *C. perfringens* A-tyypin α-toksiinin aiheuttamia kliinisiä oireita ja makroskooppisia vaurioita.

Vastasyntyneiden ripulin vähentyminen on osoitettu kenttäolosuhteissa.

Immunitetin kehittyminen:

Suoja osoitettiin imevillä porsaille ensimmäisenä elinpäivänä tehotutkimuksissa.

Immunitetin kesto:

Neutraloivia, ternimaidon kautta porsaille siirtyviä, suojaavia vasta-aineita esiintyi vielä 28 vuorokautta porsimisen jälkeen suurimmalla osalla porsaita.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä

Porsaiden suoja muodostuu ternimaidon avulla. Sen vuoksi on huolehdittava siitä, että jokainen porsas juo riittävän määrän ternimaitoa ensimmäisten elintuntien aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei mitään.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa raportoitiin yleisesti lievää paikallista tulehdusta injektiokohdassa (maksimihalkaisija 5 cm), joka laantui ilman hoitoa 5 päivän kuluessa.

Prekliinisissä ja kenttätutkimuksissa esiintyi yleisesti lievää ohimenevää ruumiinlämmön nousua (keskimääräinen 0, 27 °C, yksittäisillä sioilla enintään 0, 95 °C), joka laantui ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan syvästi intramuskulaarisena injektiona kaulan lihaksiin.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C) ennen käyttöä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Perusrokotus:

Yksi annos (2 ml) annetaan noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos (2 ml) noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi mieluiten eri puolelle kaulaa.

Tehosterokotus:

Jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä annetaan yksi annos (2 ml) 3 viikkoa ennen odotettua porsimista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tiedossa.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suidae-heimoon kuuluvien immunologiset valmisteet, inaktivoidut bakteerirokotteet sioille clostridium.

ATCvet-koodi: QI09AB12.

Tiineiden emakkojen ja ensikoiden aktiivinen immunisointi saa aikaan neutraloivien vasta-aineiden tuotannon *C. difficile*-toksiineja A ja B ja *C. perfringens*-tyypin A α -toksiinia vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät ternimaidon kautta porsaisiin. Ternimaidon riittävä saanti ensimmäisinä elintunteina luo passiivisen suojan porsaille.

Rokotteen teho osoitettiin intraperitonealisella altistuksella *C. difficile* toksiineille A ja B sekä *C. perfringens* tyypin A α -toksiinille. Rokotteen tehoriipulin esiintymisen vähentämisessä osoitettiin kenttäolosuhteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidigeeli
Ginsenguute
Simetikoni
DEAE-dekstraani
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 15 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätää.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n PET-pullot, jotka on suljettu bromobutyylitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost

- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).
- Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), ESPANJA
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/278/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP/KK/VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Espanja

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Espanja

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoidi A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoidi B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> tyyppi A, α-toksoidi	≥ 1.34 RP*

* RP: ELISAn määrittelemä suhteellinen teho

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta (20 ml:n pullo)
10 annosta (50 ml:n pullo)
25 annosta (50 ml:n pullo)
25 annosta (100 ml:n pullo)
50 annosta (100 ml:n pullo)
50 annosta (250 ml:n pullo)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihaksensisäinen käyttö.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäättyä

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), ESPANJA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/278/001
EU/2/21/278/002
EU/2/21/278/003
EU/2/21/278/004
EU/2/21/278/005
EU/2/21/278/006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Pullot, joissa on 100 tai 250 ml.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

* RP: ELISAn määrittelemä suhteellinen teho.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

25 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (100 ml:n pullo)

50 annosta (250 ml:n pullo)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihaksensisäinen käyttö.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäättyä

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona), ESPANJA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/278/001-006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pullot 20 tai 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

* RP: ELISAn määrittelemä suhteellinen teho

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (20 ml:n pullo)

10 annosta (50 ml:n pullo)

25 annosta (50 ml:n pullo)

4. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen käyttö.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), ESPANJA
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suiseng Diff/A injektioneste, suspensio sioille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava(t) aineet:

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

* RP: ELISAn määrittelemä suhteellinen teho

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli	0,6 g
Ginsenguute (vastaa ginsenosideja)	
DEAE-dekstraani	

Kellertävänvalkoinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisointi siitosemakkojen ja ensikoiden aktiivisella immunisoinnilla:

- *C. difficile*n, toksiniit A ja B, aiheuttaman kuolleisuuden estämiseksi ja kliinisten oireiden ja makroskooppisten vaurioiden vähentämiseksi.
- vähentämään *C. perfringens* A-tyypin α-toksiinin aiheuttamia kliinisiä oireita ja makroskooppisia vaurioita.

Vastasyntyneiden ripulin vähentyminen käytön yhteys on osoitettu kenttäolosuhteissa.

Immunitetin kehittyminen:

Suoja osoitettiin imevillä porsaille ensimmäisenä elinpäivänä tehotutkimuksissa.

Immunitetin kesto:

Neutraloivia, ternimaidon kautta porsaille siirtyviä, suojaavia vasta-aineita esiintyi vielä 28 vuorokautta porsimisen jälkeen suurimmalla osalla porsaita.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa raportoitiin yleisesti lievää paikallista tulehdusta injektiokohdassa (maksimihalkaisija 5 cm), joka laantui ilman hoitoa 5 päivän kuluessa.

Prekliinisissä ja kenttätutkimuksissa esiintyi yleisesti lievää ohimenevää ruumiinlämmön nousua (keskimääräinen 0,27 °C, yksittäisillä sioilla enintään 0,95 °C), joka laantui ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote annetaan syvänä intramuskulaarisena injektiona kaulan lihaksiin.

Annos: 2 ml eläintä kohti.

Perusrokotus:

Yksi annos (2 ml) annetaan noin 6 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos (2 ml) noin 3 viikkoa ennen porsimista.

Toinen annos suositellaan annettavaksi mieluiten eri puolelle kaulaa.

Tehosterokotus:

Jokaisen seuraavan tiineyden yhteydessä annetaan yksi annos (2 ml) 3 viikkoa ennen odotettua porsimista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C) ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt.viim.) jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä

Porsaiden suoja muodostuu ternimaidon avulla. Sen vuoksi on huolehdittava siitä, että jokainen porsas juo riittävän määrän ternimaitoa ensimmäisten elintuntien aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei mitään.

Tiineys ja imetys

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei tiedossa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n PET-pullot, jotka on suljettu bromobutyylitulilla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (20 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 10 annosta (50 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (50 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 25 annosta (100 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (100 ml:n pullo).
Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, jossa on 50 annosta (250 ml:n pullo).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Tiineiden emakkojen ja ensikoiden aktiivinen immunisointi saa aikaan neutraloivien vasta-aineiden tuotannon *C. difficile*-toksiineja A ja B ja *C. perfringens*-tyypin A α -toksiinia vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät ternimaidon kautta porsaisiin. Ternimaidon riittävä saanti ensimmäisinä elintunteina luo passiivisen suojan porsaille.

Rokotteen tehokkuus osoitettiin intraperitonealisella altistuksella bakteerin *C. difficile* myrkyille A ja B sekä bakteerin *C. perfringens* tyypin A alfamyrykylle. Rokotteen tehokkuus ripulin esiintymisen vähentämisessä osoitettiin kenttäolosuhteissa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60