

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció sertések részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

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

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid-gél	0,6 g
Ginzengkivonat (ginzenozidokkal egyenértékű)	
DEAE-dextrán	

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.
Sárgásfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (vemhes koca és süldő).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött malacok passzív immunizálására a tenyészkocák és süldők aktív immunizálása révén:

- az elhullás megelőzésére, valamint a *C. difficile* A és B toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.
- az A típusú *C. perfringens* α-toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.

Az újszülöttkori hasmenés előfordulásának csökkentését gyakorlati körülmények között bizonyították.

Az immunitás kezdete:

A védettséget szopós malacokon igazolták életük első napján ráfertőzéses vizsgálatban.

Immunitástartósság:

A malacokba a kolosztrum útján átjutó, neutralizáló, protektív ellenanyagok a malacok többségében akár 28 napon át is jelen voltak a születést követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével érhető el. Ezért oda kell figyelni arra, hogy mindegyik malac élete első óráiban elegendő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi vizsgálatok során gyakran számoltak be enyhe helyi gyulladásról (maximum 5 cm-es átmérő) a beadás helyén, amely kezelés nélkül 5 napon belül elmúlt.

A preklinikai vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során gyakran előfordult a testhőmérséklet enyhe, átmeneti emelkedése (átlag: 0,27 °C, egyes sertésekben legfeljebb 0,95 °C), amely kezelés nélkül elmúlt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcinát mélyen izomba fecskendezve, a nyaki izmokba kell beadni.

Használat előtt hagyja, hogy a vakcina elérje a szobahőmérsékletet (15 °C és 25 °C között).

Használat előtt jól rázza fel.

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) körülbelül 6 héttel az ellés előtt, egy másodikat (2 ml) pedig körülbelül 3 héttel az ellés előtt.

A második adagot ajánlott a másik oldalon beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden későbbi vemhesség alkalmával egyetlen adagot adjon be (2 ml) 3 héttel az ellés várható ideje előtt.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok sertésfélék számára, inaktivált baktériumokat tartalmazó vakcinák sertések részére, clostridium.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB12.

A vemhes kocák és süldők aktív immunizálása neutralizáló ellenanyagokat indukál a *C. difficile*, *A és B toxinja*, valamint az A típusú *C. perfringens*, α -toxinja ellen. Ezek az ellenanyagok a kolosztrum útján kerülnek a malacokba. Amennyiben a malacok életük első óráiban elegendő kolosztrumot vesznek fel, azzal passzív védeltséget szereznek.

A vakcina hatékonyságát az A és B *C. difficile* toxinok és A típusú *C. perfringens* alfa toxin intraperitoneális beadásával igazolták. A vakcina hatékonyságát a hasmenés előfordulásának csökkentésére gyakorlati körülmények között igazolták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid-gél
Ginsengkivonat
Szimetikon
DEAE-dextrán
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 15 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es PET-palack, bróm-butil-dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Csomagméretek

- Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml-es palack).
- Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
- Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
- Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
- Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
- Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml-es palack).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/278/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/12/07

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON

Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml-es palack).
Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml-es palack).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml-es palack).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml-es palack).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció sertések részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

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

hatékonyság

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (20 ml-es palack)
10 adag (50 ml-es palack)
25 adag (50 ml-es palack)
25 adag (100 ml-es palack)
50 adag (100 ml-es palack)
50 adag (250 ml-es palack)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (vemhes koca és süldő).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris használat.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 vagy 250 ml-es palack.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció sertések részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

<i>C. difficile</i> , A toxoid (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>C. difficile</i> , B toxoid (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
A típusú <i>C. perfringens</i> , α -toxoid	$\geq 1,34$ RP*

hatékonyság

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 adag (100 ml-es palack)
50 adag (100 ml-es palack)
50 adag (250 ml-es palack)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertések (vemhes koca és süldő).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris használat.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/278/001-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 vagy 50 ml-es palack.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós injekció sertések részére.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 2 ml-es adag) tartalma:

<i>C. difficile</i> , A toxoid (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>C. difficile</i> , B toxoid (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
A típusú <i>C. perfringens</i> , α -toxoid	$\geq 1,34$ RP*

hatékonyság

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (20 ml-es palack)

10 adag (50 ml-es palack)

25 adag (50 ml-es palack)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuskuláris használat.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Suiseng Diff/A szuszpenziós inekció sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanyolország

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suiseng Diff/A szuszpenziós inekció sertések részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Clostridioides difficile, A toxoid (TcdA)

≥ 1,60 RP*

Clostridioides difficile, B toxoid (TcdB)

≥ 1,65 RP*

Clostridium perfringens, A típus, α-toxoid

≥ 1,34 RP*

* RP: ELISA módszerrel megállapított relatív hatékonyság

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid-gél

0,6 g

Ginzengkivonat (ginzenozidokkal egyenértékű)

DEAE-dextrán

Sárgásfehér szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Újszülött malacok passzív immunizálására a tenyészkocák és süldők aktív immunizálása révén:

- az elhullás megelőzésére, valamint a *C. difficile* A és B toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.
- az A típusú *C. perfringens* α-toxinja által okozott klinikai tünetek és makroszkopikus elváltozások csökkentésére.

Az újszülöttkori hasmenés előfordulásának csökkentését gyakorlati körülmények között bizonyították.

Az immunitás kezdete:

A védettséget szopós malacokon igazolták életük első napján ráfertőzős vizsgálatban.

Immunitástartósság:

A malacokba a kolosztrum útján átjutó, neutralizáló, protektív ellenanyagok a malacok többségében akár 28 napon át is jelen voltak a születést követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi vizsgálatok során gyakran számoltak be enyhe helyi gyulladásról (maximum 5 cm-es átmérő) a beadás helyén, amely kezelés nélkül 5 napon belül elmúlt.

A preklinikai vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során gyakran előfordult a testhőmérséklet enyhe, átmeneti emelkedése (átlag: 0,27 °C, egyes sertésekben legfeljebb 0,95 °C), amely kezelés nélkül elmúlt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (vemhes koca és süldő).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcinát mélyen izomba fecskendezve, a nyaki izmokba kell beadni.

Adag: 2 ml/állat.

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) körülbelül 6 héttel az ellés előtt, egy másodikat (2 ml) pedig körülbelül 3 héttel az ellés előtt.

A második adagot ajánlott a másik oldalon beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden későbbi vemhesség alkalmával egyetlen adagot adjon be (2 ml) 3 héttel az ellés várható ideje előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt hagyja, hogy a vakcina elérje a szobahőmérsékletet (15 °C és 25 °C között), használat előtt jól rázza fel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

A jelen állatgyógyászati készítményt tilos a címkén az EXP után meghatározott lejárat dátumot követően felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével érhető el. Ezért oda kell figyelni arra, hogy mindegyik malac élete első óráiban elegendő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincsenek.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem ismert.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es PET-palack, bróm-butyl-dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Csomagméretek:

Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (20 ml).
Kartondoboz 10 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (50 ml).
Kartondoboz 25 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (100 ml).
Kartondoboz 50 adagot tartalmazó 1 PET-palackkal (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A vemhes kocák és süldők aktív immunizálása neutralizáló ellenanyagokat indukál a *C. difficile*, *A és B toxinja*, valamint az *A* típusú *C. perfringens*, α -toxinja ellen. Ezek az ellenanyagok a kolosztrum útján kerülnek a malacokba. Amennyiben a malacok életük első óráiban elegendő kolosztrumot vesznek fel, azzal passzív védeltséget szereznek.

A vakcina hatékonyságát az *A és B C. difficile* toxinok és *A* típusú *C. perfringens* alfa toxin intraperitoneális beadásával igazolták. A vakcina hatékonyságát a hasmenés előfordulásának csökkentésére gyakorlati körülmények között igazolták.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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