

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

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

* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio	0,6 g,
ženšenio ekstrakto (atitinkamai ginsenozidų), DEAE dekstrano.	

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Gelsvai balta suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites:

- apsaugoti nuo gaišimo ir sumažinti *C. difficile*, toksinų A ir B sukiamus klinikinius požymius ir makroskopinius pažeidimus.
- klinikiniams požymiams ir makroskopiniams pažeidimams, kuriuos sukelia A tipo *C. perfringens* α toksinas, mažinti.

Įrodyta, kad natūraliomis sąlygomis sumažėja naujagimių viduriavimo atvejų.

Imuniteto pradžia:

apsauga žindomiems paršeliams buvo pademonstruota per provokacinius tyrimus pirmąją gyvenimo dieną.

Imuniteto trukmė:

neutralizuojančių apsauginių antikūnų, perduotų su paršavedės priešpieniu daugumos paršelių organizme buvo aptinkama iki 28 dienų po gimimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršelių apsauga užtikrinama naudojant priešpienį. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą priešpienio kiekį pirmomis valandomis po gimimo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laboratorinių tyrimų metu dažniausiai pranešta apie lengvą lokalų uždegimą injekcijos vietoje (maksimalus 5 cm skersmens), kuris išnyko be gydymo per 5 dienas.

Ikiklinikinių ir lauko tyrimų metu dažnai pasireiškė nežymus trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,27 °C, atskiroms kiaulėms iki 0,95 °C), kuris išnyko be gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcina švirksčiama giliai į raumenis kaklo srityje.

Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C).

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Pirminė vakcinacija

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirksėti likus maždaug 6 savaitėms iki paršiavimosi, o antrą dozę (2 ml) – likus maždaug 3 savaitėms iki paršiavimosi.

Rekomenduojama antrąją dozę švirksėti į kitą pusę.

Revakcinacija

Kiekvieno kito paršingumo metu sušvirškite vieną dozę (2 ml) likus 3 savaitėms iki numatomos paršiovimosi datos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvuotos bakterinės vakcinos, kiaulėms clostridium.

ATCvet kodas: QI09AB12.

Aktyvi paršingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija skatina neutralizuojančių antikūnų prieš *C. difficile*, toksinus A ir B bei *C. perfringens* A tipo α toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas intraperitonealine injekcija skiriant *C. difficile* A ir B toksinus ir alfa toksiną iš *C. perfringens* A tipo. Vakcinos veiksmingumas mažinant viduriavimą buvo įrodytas bandymuose lauko sąlygomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksido gelis,
ženšenių ekstraktas,
simetikonas,
DEAE dekstranas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 15 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml PET buteliukai, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).
- Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/278/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-12-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (20 ml buteliukas)
10 dozių (50 ml buteliukas)
25 dozės (50 ml buteliukas)
25 dozės (100 ml buteliukas)
50 dozių (100 ml buteliukas)
50 dozių (250 ml buteliukas)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai po 100 arba 250 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 dozės (100 ml buteliukas)
50 dozių (100 ml buteliukas)
50 dozių (250 ml buteliukas)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/278/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai po 20 arba 50 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

* RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (20 ml buteliukas)

10 dozių (50 ml buteliukas)

25 dozės (50 ml buteliukas)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 10 valandų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suiseng Diff/A, injekcinė suspensija kiaulėms.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido A (TcdA)	≥1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toksoido B (TcdB)	≥1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> A tipo, α toksoido	≥1,34 RP*;

* RP– santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio	0,6 g,
ženšenio ekstrakto (atitinkamai ginsenozidų), DEAE dekstrano.	

Gelsvai balta suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams pasyviai imunizuoti, aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites:

- apsaugoti nuo gaišimo ir sumažinti *C. Difficile*, toksinų A ir B sukeltus klinikinius požymius ir makroskopinius pažeidimus.
- klinikiniams požymiams ir makroskopiniams pažeidimams, kuriuos sukelia A tipo *C. perfringens* α toksinas, mažinti.

Įrodyta, kad natūraliomis sąlygomis sumažėja naujagimių viduriavimo atvejų.

Imuniteto pradžia:

Apsauga žindomiems paršeliams buvo pademonstruota per provokacinius tyrimus pirmąją gyvenimo dieną.

Imuniteto trukmė:

neutralizuojančių apsauginių antikūnų, perduotų su paršavedės priešpieniu daugumos paršelių organizme buvo aptinkama iki 28 dienų po gimimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratorinių tyrimų metu dažniausiai pranešta apie lengvą lokalių uždegimų injekcijos vietoje (maksimalus 5 cm skersmens), kuris išnyko be gydymo per 5 dienas.

Ikiklinikinių ir lauko tyrimų metu dažnai pasireiškė nežymus trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,27 °C, atskiroms kiaulėms iki 0,95 °C), kuris išnyko be gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Vakcina švirkščiamą giliai į raumenis kaklo srityje.

Dozė: 2 ml vienam gyvuliui.

Pirminė vakcinacija

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti likus maždaug 6 savaitėms iki paršiavimosi, o antrą dozę (2 ml) – likus maždaug 3 savaitėms iki paršiavimosi.

Rekomenduojama antrąją dozę švirkšti į kitą pusę.

Revakcinacija

Kiekvieno kito paršingumo metu sušvirkškite vieną dozę (2 ml) likus 3 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C). Prieš naudojant reikia gerai suplakti

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršelių apsauga užtikrinama naudojant priešpienį. Todėl reikia pasirūpinti, kad kiekvienas paršelis gautų pakankamą priešpienio kiekį pirmomis valandomis po gimimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinoma.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml PET buteliukai, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml buteliukas).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (50 ml buteliukas).
 Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml buteliukas).
 Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 25 dozės (100 ml buteliukas).
 Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml buteliukas).
 Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (250 ml buteliukas).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Aktyvi paršingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija skatina neutralizuojančių antikūnų prieš *C. difficile*, toksinus A ir B bei *C. perfringens* A tipo α toksiną gamybą. Šie antikūnai per priešpienį pernešami paršeliams. Pakankamai priešpienio įsisavinus per pirmąsias gyvenimo valandas, paršeliai pasyviai apsaugomi.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas intraperitonealine injekcija skiriant *C. difficile* A ir B toksinus ir alfa toksiną iš *C. perfringens* A tipo. Vakcinos veiksmingumas mažinant viduriavimą buvo įrodytas bandymuose lauko sąlygomis.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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