

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel	0,6 g
Ginsengextract (overeenkomend met ginsenosides)	
DEAE-dextraan	

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Geelachtig witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de passieve immunisatie van neonatale biggen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten:

- ter preventie van sterfte en ter vermindering van de klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. difficile*, toxinen A en B.
- ter vermindering van klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. perfringens* Type A, α-toxine.

De vermindering van het voorkomen van neonatale diarree is aangetoond onder veldomstandigheden.

Aanvang van de immuniteit:

In challenge-proeven werd bescherming aangetoond bij zogende biggen op de eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

Neutraliserende beschermende antilichamen die via biest naar de biggen werden overgedragen, waren tot 28 dagen na de geboorte aanwezig bij de meeste biggen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bescherming van de biggen wordt verkregen door biestopname. Daarom moet erop worden toegezien dat elke big in de eerste levensuren voldoende biest binnenkrijgt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde, lokale ontsteking op de injectieplaats (maximale diameter van 5 cm), die zonder behandeling binnen 5 dagen afnam, werd vaak gemeld in laboratoriumonderzoek.

Een lichte, voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,27 °C, bij afzonderlijke varkens tot 0,95 °C), die zonder behandeling verdween, kwam vaak voor in preklinisch onderzoek en veldonderzoek.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien het vaccin toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren.

Laat het vaccin op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen vóór gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien de eerste dosis (2 ml) ongeveer 6 weken voor het werpen en een tweede dosis (2 ml) ongeveer 3 weken voor het werpen toe.

Het wordt aangeraden om de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Hervaccinatie:

Geef bij elke volgende dracht één dosis (2 ml) 3 weken voor de verwachte werpdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Suidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens, clostridium.

ATCvet-code: QI09AB12.

Actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten leidt tot de productie van neutraliserende antilichamen tegen *C. difficile*, toxinen A en B en *C. perfringens* Type A, α -toxine. Deze antilichamen worden via de biest overgedragen naar de biggen. De opname van voldoende biest binnen de eerste levensuren resulteert in een passieve bescherming van de biggen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond met een intraperitoneale challenge-proef met *C. difficile* toxine A en B en α -toxine van *C. perfringens* type A. De werkzaamheid van het vaccin om het optreden van diarree te verminderen, werd aangetoond onder veldomstandigheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxidegel
Ginsengextract
Simethicone
DEAE-dextraan
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 15 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml petflessen, afgesloten met broombutyl stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

- Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).
- Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/278/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJ}>
<{DD/MM/JJJ}>
<{DD maand JJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles).

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

<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: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml fles)
10 doses (50 ml fles)
25 doses (50 ml fles)
25 doses (100 ml fles)
50 doses (100 ml fles)
50 doses (250 ml fles)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (drachtige zeugen en gelten).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING

Flessen van 100 of 250 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 doses (100 ml fles)
50 doses (100 ml fles)
50 doses (250 ml fles)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (drachtige zeugen en gelten).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/278/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flessen van 20 of 50 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (20 ml fles)
10 doses (50 ml fles)
25 doses (50 ml fles)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suiseng Diff/A suspensie voor injectie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

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

* RP: Relatieve potentie bepaald door ELISA

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel	0,6 g
Ginsengextract (overeenkomend met ginsenosides)	
DEAE-dextraan	

Geelachtig witte suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van neonatale biggen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen en fokgelten:

- ter preventie van sterfte en ter vermindering van de klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. difficile*, toxinen A en B.
- ter vermindering van klinische verschijnselen en macroscopische letsels veroorzaakt door *C. perfringens* Type A, α-toxine.

De vermindering van het voorkomen van neonatale diarree is aangetoond onder veldomstandigheden.

Aanvang van de immuniteit:

In challenge-proeven werd bescherming aangetoond bij zogende biggen op de eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

Neutraliserende beschermende antilichamen die via biest naar de biggen werden overgedragen, waren tot 28 dagen na de geboorte aanwezig bij de meeste biggen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde, lokale ontsteking op de injectieplaats (maximale diameter van 5 cm), die zonder behandeling binnen 5 dagen afnam, werd vaak gemeld in laboratoriumonderzoek.

Een lichte, voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,27 °C, bij afzonderlijke varkens tot 0,95 °C), die zonder behandeling verdween, kwam vaak voor in preklinisch onderzoek en veldonderzoek.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien het vaccin toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren.

Dosering: 2 ml/dier.

Basisvaccinatie:

Dien de eerste dosis (2 ml) ongeveer 6 weken voor het werpen en een tweede dosis (2 ml) ongeveer 3 weken voor het werpen toe.

Het wordt aangeraden om de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Hervaccinatie:

Geef bij elke volgende dracht één dosis (2 ml) 3 weken voor de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen vóór gebruik. Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bescherming van de biggen wordt verkregen door biestopname. Daarom moet erop worden toegezien dat elke big in de eerste levensuren voldoende biest binnenkrijgt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml petflessen, afgesloten met broombutyl stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (20 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 10 doses (50 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (50 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 25 doses (100 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (100 ml fles).
Kartonnen doos met 1 petfles van 50 doses (250 ml fles).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten leidt tot de productie van neutraliserende antilichamen tegen *C. difficile*, toxinen A en B en *C. perfringens* Type A, α -toxine. Deze antilichamen worden via de biest overgedragen naar de biggen. De opname van voldoende biest binnen de eerste levensuren resulteert in een passieve bescherming van de biggen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond met een intraperitoneale challenge-proef met *C. difficile* toxine A en B en alfatoxine van *C. perfringens* type A. De werkzaamheid van het vaccin om het optreden van diarree te verminderen, werd aangetoond onder veldomstandigheden.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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