

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

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

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (tilsvarer ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Gulhvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektinge suger og galter).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av avlssuger og galter:

- for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. difficile*, toksiner A og B.
- for å redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. perfringens* type A, α -toksin.

Reduksjon av forekomsten av neonatal diaré er påvist under feltforhold

Immunitet er vist fra:

Beskyttelse ble demonstrert på diende smågriser på den første levedagen i utfordringsstudier.

Varighet av immunitet:

Nøytraliserende beskyttende antistoffer overført via råmelk til grisungene var til stede opptil 28 dager etter fødselen i flertallet av grisungene.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttelse av smågriser oppnås ved inntak av råmelk. Det bør derfor sørges for at hver smågris inntar en tilstrekkelig mengde råmelk innen de første timene av livet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lett lokal betennelse på injeksjonsstedet (maksimal diameter på 5 cm) som avtok uten behandling innen 5 dager ble vanligvis rapportert i laboratorieundersøkelser.

En lett forbigående økning i kroppstemperaturen (gjennomsnittlig 0,27 °C, hos enkeltgriser opptil 0,95 °C) som avtok uten behandling, forekom vanligvis i førkliniske studier og feltundersøkelser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrer vaksinen ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene.

La vaksinen nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før bruk.

Rist godt før bruk.

Grunnimmunisering:

Administrer en dose (2 ml) ca. 6 uker før fødsel og en andre dose (2 ml) ca. 3 uker før fødsel.

Det anbefales at den andre dosen gis fortrinnsvis på vekslende sider.

Revaksinering:

Ved hvert påfølgende svangerskap, administrer en dose (2 ml) 3 uker før forventet fødselsdato.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjent.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for svinefamilien, inaktiverte bakterielle vaksiner til griser, clostridium.

ATC vet-kode: QI09AB12.

Den aktive immuniseringen av drektige suger og galter induserer produksjon av nøytraliserende antistoffer mot *C. difficile*, toksinene A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffene overføres via råmelken til smågrisene. Opptaket av tilstrekkelig med råmelk innen de første timene av livet resulterer i en passiv beskyttelse for grisungene.

Vaksinens effekt ble demonstrert ved intraperitoneal eksponering med *C. Difficile*-toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaksinens effekt for å redusere forekomsten av diaré ble demonstrert under feltforhold.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksidgel
Ginseng-ekstrakt
Simetikon
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 15 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET- flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser

- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
- Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/12/2021

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanser) i punkt 6.1 av SPC er enten tillate hjelpestoffer, der tabel 1 i vedlegget til Commission Regulation (EU) No 37/2010 indikerer at MRL-verdier ikke er påkrevd, eller anses ikke å være omfattet av Regulation (EC) No 470/2009, når de anvendes i et veterinærlegemiddel.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).
Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

<i>Clostridium difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridium difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*
.....	

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (drektinge suger og galter).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 eller 250 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

<i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*
.....	

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 doser (100 ml flaske)

50 doser (100 ml flaske)

50 doser (250 ml flaske)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (drektige suger og galter).

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske på 20 eller 50 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon. til gris.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

<i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> type A, alfa-toksoid	≥ 1,34 RP*
.....	

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (20 ml flaske)

10 doser (50 ml flaske)

25 doser (50 ml flaske)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske , suspensjon.til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suiseng Diff/A injeksjonsvæske, suspensjon. til gris.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

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

* RP: Relativ styrke bestemt av ELISA

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (tilsvarer ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Gulhvit suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

For passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av avlssugger og galter:

- for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. difficile*, toksiner A og B.
- for å redusere kliniske tegn og makroskopiske lesjoner forårsaket av *C. perfringens* type A, α -toksin.

Reduksjon av forekomsten av neonatal diaré er påvist under feltforhold

Immunitet er vist fra:

Beskyttelse ble demonstrert på diende smågriser på den første levedagen i utfordringsstudier.

Varighet av immunitet:

Nøytraliserende beskyttende antistoffer overført via råmelk til grisungene var til stede opptil 28 dager etter fødselen i flertallet av grisungene.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Lett lokal betennelse på injeksjonsstedet (maksimal diameter på 5 cm) som avtok uten behandling innen 5 dager ble vanligvis rapportert i laboratorieundersøkelser.

En lett forbigående økning i kroppstemperaturen (gjennomsnittlig 0,27 °C, hos enkeltgriser opptil 0,95 °C) som avtok uten behandling, forekom vanligvis i førkliniske studier og feltundersøkelser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (drektinge suger og galter).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Administrer vaksinen ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene.

Dose: 2 ml/dyr.

Grunnimmunisering:

Administrer en dose (2 ml) ca. 6 uker før fødsel og en andre dose (2 ml) ca. 3 uker før fødsel.

Det anbefales at den andre dosen gis fortrinnsvis på vekslende sider.

Revaksinering:

Ved hvert påfølgende svangerskap, administrer en dose (2 ml) 3 uker før forventet fødselsdato.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før bruk Rist godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

Ikke bruk dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter UTLØPSDATO. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttelse av smågriser oppnås ved inntak av råmelk. Det bør derfor sørges for at hver smågris inntar en tilstrekkelig mengde råmelk innen de første timene av livet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ingen.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen kjent.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET- flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser

Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (20 ml flaske).

Kartong med 1 PET- flaske med på 10 doser (50 ml flaske).

Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (50 ml flaske).

Kartong med 1 PET- flaske med på 25 doser (100 ml flaske).

Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (100 ml flaske).

Kartong med 1 PET- flaske med på 50 doser (250 ml flaske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Den aktive immuniseringen av drektige suger og galter induserer produksjon av nøytraliserende antistoffer mot *C. difficile*, toksinene A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffene overføres via råmelken til smågrisene. Opptaket av tilstrekkelig med råmelk innen de første timene av livet resulterer i en passiv beskyttelse for grisungene.

Vaksinens effekt ble demonstrert ved intraperitoneal eksponering med *C. Difficile*-toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaksinens effekt for å redusere forekomsten av diaré ble demonstrert under feltforhold.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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