

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Clostridioides difficile, anatoxina A (TcdA) $\geq 1,60$ PR*

Clostridioides difficile, anatoxina B (TcdB) $\geq 1,65$ PR*

Clostridium perfringens Tip A, α -anatoxină $\geq 1,34$ PR*

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu 0,6 g

Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele)

DEAE-dextran

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție:

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile*, toxinele A și B.
- pentru reducerea a semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α -toxină.

Reducerea apariției diareei la nou-născuți s-a demonstrat în condiții reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:

Protecția purceilor de lapte aflați în prima zi de viață a fost demonstrată prin studiile de provocare.

Durata imunitatii:

Neutralizarea anticorpilor protectori transferați prin colostru la purcei s-a produs la 28 de zile după fătare la majoritatea purceilor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Protecția purceilor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avut grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viață.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator a fost raportată frecvent apariția unei ușoare inflamații locale la locul injectării (cu un diametru maxim de 5 cm) care s-a atenuat fără tratament în 5 zile.

În studiile preclinice și în condiții reale de utilizare a apărut frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (o medie de 0,27°C, iar la anumiți porci de până la 0,95 °C), care a scăzut fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați vaccinul prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de a-l administra.

A se agita bine înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:

Administrați prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Revaccinarea:

La fiecare gestație ulterioară, administrați o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente imunologice pentru suide, vaccinuri bacteriene inactivate pentru porcine, clostridium.

Codul veterinar ATC: QI09AB12.

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile*, toxinelor A și B și *C. perfringens* tip A, α -toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel de hidroxid de aluminiu
Extract de ginseng
Simeticonă
DEAE-dextran
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/278/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 07/12/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

| | |
|--|-------------|
| <i>Clostridioides difficile</i> , anatoxina A (TcdA) | ≥ 1, 60 PR* |
| <i>Clostridioides difficile</i> , anatoxina B (TcdB) | ≥ 1,65 PR* |
| <i>Clostridium perfringens</i> Tip A, α-anatoxină | ≥ 1,34 PR* |

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (flacon de 20 ml)
10 doze (flacon de 50 ml)
25 doze (flacon de 50 ml)
25 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 100 ml)
50 doze (flacon de 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 sau de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

C. difficile, anatoxina A (TcdA) $\geq 1,60$ PR*

C. difficile, anatoxina B (TcdB) $\geq 1,65$ PR*

C. perfringens Tip A, α -anatoxină $\geq 1,34$ PR*

.....

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze (flacon de 100 ml)

50 doze (flacon de 100 ml)

50 doze (flacon de 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/278/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 20 sau de 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (2 ml) conține:

C. difficile, anatoxina A (TcdA) $\geq 1,60$ PR*

C. difficile, anatoxina B (TcdB) $\geq 1,65$ PR*

C. perfringens Tip A, α -anatoxină $\geq 1,34$ PR*

.....

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (flacon de 20 ml)

10 doze (flacon de 50 ml)

25 doze (flacon de 50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza în cel mult 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Diff/A suspensie injectabilă pentru porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

| | |
|--|------------|
| <i>Clostridioides difficile</i> , anatoxina A (TcdA) | ≥ 1,60 PR* |
| <i>Clostridioides difficile</i> , anatoxina B (TcdB) | ≥ 1,65 PR* |
| <i>Clostridium perfringens</i> Tip A, α-anatoxină | ≥ 1,34 PR* |

* PR: Potența relativă determinată prin ELISA

Adjuvanți:

| | |
|--|-------|
| Gel de hidroxid de aluminiu | 0,6 g |
| Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozidele) | |
| DEAE-dextran | |

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a purcelor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție:

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. difficile*, toxinele A și B.
- pentru reducerea a semnelor clinice și a leziunilor macroscopice cauzate de *C. perfringens* Tip A, α-toxină.

Reducerea apariției diareei la nou-născuți s-a demonstrat în condiții reale de utilizare.

Instalarea imunitatii:

Protecția purcelor de lapte aflați în prima zi de viață a fost demonstrată prin studiile de provocare.

Durata imunitatii:

Neutralizarea anticorpilor protectori transferați prin colostru la purcei s-a produs la 28 de zile după fătare la majoritatea purceilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator a fost raportată frecvent apariția unei ușoare inflamații locale la locul injectării (cu un diametru maxim de 5 cm) care s-a atenuat fără tratament în 5 zile.

În studiile preclinice și în condiții reale de utilizare a apărut frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (o medie de 0,27°C, iar la anumiți porci de până la 0,95 °C), care a scăzut fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați vaccinul prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului.

Doză: 2 ml/animal.

Vaccinarea primară:

Administrați prima doză (2 ml) cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și cea de-a doua doză (2 ml) cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca cea de-a doua doză a vaccinului să fie administrată pe partea opusă.

Revaccinarea:

La fiecare gestație ulterioară, administrați o doză (2 ml) cu 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de a-l administra. A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină.. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament veterinar după data de expirare, inscripționată pe etichetă după textul EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Protecția purcelor se realizează prin ingestia de colostru. Prin urmare, trebuie avută grijă ca fiecare purcel să ingere o cantitate suficientă de colostru în primele ore de viață.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din bromobutil și capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (flacon de 250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor gestante induce producerea de anticorpi serici neutralizanți împotriva *C. difficile*, *toxinelor A și B* și *C. perfringens* tip A, α -toxină. Acești anticorpi se transmit prin colostru la purcei. Asimilarea unui colostru suficient în primele ore de viață are ca rezultat o protecție pasivă a purceilor.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu toxinele A și B ale *C. difficile* și cu toxina alfa a *C. perfringens* tipul A. Eficacitatea vaccinului pentru a reduce apariția diareei a fost demonstrată în condiții de teren.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

| | |
|--|--|
| 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 |