

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio	0,6 g
Extrato de ginseng (equivalente a ginsenósidos)	
DEAE-dextrano	

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branco-amarelada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi comprovada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Nenhuma.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A inflamação local leve no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que diminuiu sem tratamento no prazo de 5 dias foi geralmente relatada em estudos laboratoriais.

Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média 0,27°C, em suínos individuais até 0,95 °C), que diminuiu sem tratamento, ocorreu normalmente em estudos pré-clínicos e de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de ser administrada. Agitar bem antes de administrar.

Primovacinação:

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

Revacinação:

Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para os suídae, vacinas bacterianas inativadas para suínos, clostridium.

Código ATCvet: QI09AB12.

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A, α -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gel de hidróxido de alumínio
Extrato de ginseng
Simeticone
DEAE-dextrano
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 15 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechados com tampas de bromobutilo e alumínio.

Tamanhos de embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/278/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/12/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM de AAAA}>

<{DD de MM de AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são substâncias consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (frasco de 20 ml)
10 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM /AAAA}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ou 250 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/278/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 20 ou 50 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (frasco de 20 ml)
10 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 50 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Suiseng Diff/A suspensão injetável suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha

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

E-mail: hipra@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Clostridioides difficile, toxoide A (TcdA)

≥ 1,60 RP*

Clostridioides difficile, toxoid B (TcdB)

≥ 1,65 RP*

Clostridium perfringens Tipo A, α-toxide

≥ 1,34 RP*

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio

0,6 g

Extrato de ginseng (equivalente a ginsenosídeos)

DEAE-dextrano

Suspensão branco-amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e mães:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* Tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi demonstrada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A inflamação local leve no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que diminuiu sem tratamento no prazo de 5 dias foi geralmente relatada em estudos laboratoriais.

Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média 0,27°C, em suínos individuais até 0,95 °C), que diminuiu sem tratamento, ocorreu normalmente em estudos pré-clínicos e de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço.

Dose: 2 ml/animal.

Primovacinação:

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

Revacinação:

Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2 ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de administrar. Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que consta do rótulo após EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Nenhuma.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechados com tampas de bromobutilo e alumínio.

Tamanhos de embalagens

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A, α -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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