

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип А (TcdA)	≥ 1.60 RP*
Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип В (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от <i>Clostridium perfringens</i> , тип А	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (гел)	0,6 g
Екстракт от женшен (еквивалентен на женшенозиди)	
DEAE-декстран	

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяло-жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (бременни свине и първескини).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна имунизация на новородени прасенца чрез активна имунизация на свине и първескини за разплод:

- с цел предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от токсини на *C. difficile* тип А и В.
- с цел намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от α-токсин на *C. perfringens* тип А.

Намаляването на появата на неонатална диария е демонстрирано при полеви условия.

Начало на имунитета:

Демонстрирана е защита при бозаещи прасенца през първия ден от живота им в изпитвания с контролирана инфекция.

Продължителност на имунитета:

При по-голямата част от прасенцата е установено присъствие на неутрализиращи защитни антитела, предадени чрез коластрата, до 28 дни след раждането.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджувантите или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Защитата на прасенцата се постига чрез прием на коластра. Следователно трябва да се внимава всяко прасенце да поглъща достатъчно количество през първите часове на живота си.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При лабораторни изпитвания често се съобщава за слабо локално възпаление в мястото на инжектиране (максимален диаметър 5 cm), което отшумява без лечение в рамките на 5 дни.

Леко преходно повишаване на телесната температура (средно 0,27 °C, при отделни свине до 0,95 °C), което отшумява без лечение, се наблюдава често при предклинични и полеви изпитвания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината да се поставя с дълбока интрамускулна инжекция във вратните мускули. Оставете ваксината да достигне стайна температура (от 15 °С до 25 °С) преди употреба. Разклатете добре преди употреба.

Първична ваксинация:

Поставете една доза (2 ml) приблизително 6 седмици преди раждане и втора доза (2 ml) приблизително 3 седмици преди раждане. Препоръчва се втората доза да бъде поставена от другата страна.

Повторна ваксинация:

При всяка следваща бременност, прилагайте една доза (2ml) 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични препарати за животни от семейство свине, инактивирани бактериални ваксини clostridium. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB12.

Активната имунизация на бременни свине и първескини индуцира производството на неутрализиращи антитела срещу токсини на *C. difficile*, тип А и В и α -токсин на *C. perfringens* тип А. Тези антитела се прехвърлят чрез коластрата към прасенцата. Усвояването на достатъчно количество коластра през първите часове от живота на прасенцата им осигурява пасивна защита.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана с изпитвания по интерперитонеален път със *C. difficile* токсин А и В, и *C. perfringens* алфа токсин тип А. Ефикасността на ваксината за намаляване появата на диария е демонстрирана при полеви условия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид (гел)
Екстракт от женшен
Симетикон
DEAE-декстран
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 15 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml от пластмаса (ПЕТ), затворени със запушалки от бромбутилова гума и алуминиеви капачки.

Количества в една опаковка

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (50 ml в бутилка).

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml в бутилка).

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка).

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (20 ml в бутилка).

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/278/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на пасивен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 ПЕТбутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип А (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип В (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от <i>Clostridium perfringens</i> , тип А	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml в бутилка)
10 дози (50 ml в бутилка)
25 дози (50 ml в бутилка)
25 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (250 ml в бутилка)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (бременни свине и първескини).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина. Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилки, съдържащи 100 или 250 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от <i>C. difficile</i> , тип А (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
Токсоид от <i>C. difficile</i> , тип В (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
α -токсоид от <i>C. perfringens</i> , тип А	$\geq 1,34$ RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (100 ml в бутилка)
50 дози (250 ml в бутилка)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (бременни свине и първескини).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина. Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/278/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилки, съдържащи 20 или 50 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Токсоид от <i>C. difficile</i> , тип А (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
Токсоид от <i>C. difficile</i> , тип В (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
α -токсоид от <i>C. perfringens</i> , тип А	$\geq 1,34$ RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози (20 ml в бутилка)

10 дози (50 ml в бутилка)

25 дози (50 ml в бутилка)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suiseng Diff/A инжекционна суспензия за свине.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип А (TcdA)	≥ 1,60 RP*
Токсоид от <i>Clostridioides difficile</i> , тип В (TcdB)	≥ 1,65 RP*
α-токсоид от <i>Clostridium perfringens</i> , тип А	≥ 1,34 RP*

*RP: Относителна потенция, измерена чрез ELISA

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (гел)	0,6 g
Екстракт от женшен (еквивалентен на женшенозида)	
DEAE-декстран	

Бяло-жълтеникава суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пасивна имунизация на новородени прасенца чрез активна имунизация на свине и първесицини за разплод:

- с цел предотвратяване на смъртността и намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от токсини на *C. difficile* тип А и В.
- с цел намаляване на клиничните признаци и макроскопските лезии, причинени от α-токсин на *C. perfringens* тип А.

Намаляването на появата на неонатална диария е демонстрирано при полеви условия.

Начало на имунитета:

Демонстрирана е защита при бозаещи прасенца през първия ден от живота им в изпитвания с контролирана инфекция.

Продължителност на имунитета:

При по-голямата част от прасенцата е установено присъствие на неутрализиращи защитни антитела, предадени чрез коластрата, до 28 дни след раждането.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, адjuвантите или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторни изпитвания често се съобщава за слабо локално възпаление в мястото на инжектиране (максимален диаметър 5 cm), което отшумява без лечение в рамките на 5 дни.

Леко преходно повишаване на телесната температура (средно 0,27 °C, при отделни свине до 0,95 °C), което отшумява без лечение, се наблюдава често при предклинични и полски изпитвания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (бременни свине и първескини).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксината да се поставя с дълбока интрамускулна инжекция във вратните мускули.

Доза: 2 ml на животно.

Първична ваксинация:

Поставете една доза (2 ml) приблизително 6 седмици преди раждане и втора доза (2 ml) приблизително 3 седмици преди раждане.

Препоръчва се втората доза да бъде поставена от другата страна.

Повторна ваксинация:

При всяка следваща бременност, прилагайте една доза (2 ml) 3 седмици преди очакваната дата на раждане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне стайна температура (от 15 °C до 25 °C) преди употреба. Разклатете добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след срока на годност, отбелязан на етикета след Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Защитата на прасенцата се постига чрез прием на коластра. Следователно трябва да се внимава всяко прасенце да погълща достатъчно количество коластра през първите часове на живота си.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е известно.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бутилки от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml от пластмаса (ПЕТ), затворени със запушалки от бромбутилова гума и алуминиеви капачки.

Количества в една опаковка:

Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 10 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 25 дози (100 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (20 ml в бутилка).
Картонена кутия с 1 ПЕТ бутилка, съдържаща 50 дози (250 ml в бутилка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Активната имунизация на бременни свине и първескини индуцира производството на неутрализиращи антитела срещу токсини на *C. difficile*, тип А и В и α -токсин на *C. perfringens* тип А. Тези антитела се прехвърлят чрез коластрата към прасенцата. Усвояването на достатъчно количество коластра през първите часове от живота на прасенцата им осигурява пасивна защита.

Ефикасността на ваксината беше демонстрирана с изпитвания по интерперитонеален път със *C. difficile* токсин А и В, и *C. perfringens* алфа токсин тип А. Ефикасността на ваксината за намаляване появата на диария беше демонстрирана при полеви условия.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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