

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá(é) látka(y):

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> typ A, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

\* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

### Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého	0,6 g
Ženšenový extrakt (ekvivalent ginsenosidů)	
DEAE-dextran	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Nažloutle bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březi prasnice a prasničky).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci novorozeneckých selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích byl často hlášen mírný lokální zánět v místě injekčního podání (s maximálním průměrem 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

V preklinických a terénních studiích se často objevilo mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které odeznělo bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 až 25 °C).

Před použitím dobře protřepejte.

*Primární vakcinace:*

Podějte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem.

Druhou dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

*Revakcinace:*

Při každé další březosti podejte jednu dávku (2ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata, clostridium.

ATCvet kód: QI09AB12.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Gel hydroxidu hlinitého  
Ženšenový extrakt  
Simetikon  
DEAE-dextran  
Dodekahydrát fosforečnanu sodného  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET lahve uzavřené bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

### Velikosti balení

- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANĚLSKO

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/278/001-006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07/12/2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).  
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).  
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).  
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).  
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).  
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

## 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> typ A, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

\* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

## 4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (láhev 20 ml)  
10 dávek (láhev 50 ml)  
25 dávek (láhev 50 ml)  
25 dávek (láhev 100 ml)  
50 dávek (láhev 100 ml)  
50 dávek (láhev 250 ml)

## 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

## 6. INDIKACE

## 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahve po 100 nebo 250 ml.

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

\* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

### 4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek (láhev 100 ml)  
50 dávek (láhev 100 ml)  
50 dávek (láhev 250 ml)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/278/001-006

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Láhev po 20 nebo 50 ml.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

\* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 dávek (láhev 20 ml)

10 dávek (láhev 50 ml)

25 dávek (láhev 50 ml)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> typ A, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

\* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

**Adjuvans:**

Gel hydroxidu hlinitého	0,6 g
Žeňšenový extrakt (ekvivalent ginsenosidů)	
DEAE-dextran	

Nažloutle bílá suspenze.

**4. INDIKACE**

K pasivní imunizaci novorozených selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V laboratorních studiích byl často hlášen mírný lokální zánět v místě injekčního podání (s maximálním průměrem 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

V preklinických a terénních studiích se často objevilo mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které odeznělo bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (březí prasnice a prasničky).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů.

Dávka: 2 ml na zvíře.

*Primární vakcinace:*

Podejte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem.

Druhou dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

*Revakcinace:*

Při každé další březosti podejte jednu dávku (2 ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 až 25 °C). Před použitím dobře protřepejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Neužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET lahve uzavřené bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).  
 Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).  
 Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06

<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60