

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

*RP: Relativ styrke fastsat ved ELISA

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Gul-hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (drægtige søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:

Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:

Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som aftog uden behandling inden for 5 dage var almindelig forekommende i laboratorieundersøgelser.

En let forbigående kropstemperaturstigning (gennemsnitlig 0,27 °C, hos enkelte svin op til 0,95 °C), som aftog uden behandling, var almindelig forekommende i prækliniske undersøgelser og feltundersøgelser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Administrer vaccinen ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklerne.

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug.

Omrystes grundigt før brug.

Basis vaccination:

Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

Revaccination:

Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til suidae, inaktiverede bakterievacciner til svin, clostridium.

ATCvet-kode: QI09AB12.

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxidgel
Ginseng-ekstrakt
Simethicon
DEAE-dekstran
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 15 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{måned/år}>

<{DD / MM / ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter), som er anført i punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

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

*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Svin (drægtige søer og gylte).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter åbning.....anvendes indenfor 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flasker à 100 eller 250 ml.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A-injektionsvæske, suspension til svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

<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, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

25 doser (flaske à 100 ml)
50 doser (flaske à 100 ml)
50 doser (flaske à 250 ml)

5. DYREARTER

Svin (drægtige søer og gylte).

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter åbning..... indenfor 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/278/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flasker à 20 eller 50 ml.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (2 ml) indeholder:

<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, α-toksoid	≥ 1,34 RP*

*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser (flaske à 20 ml)

10 doser (flaske à 50 ml)

25 doser (flaske à 50 ml)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

5. TILBAGEHOLDESESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter åbning anvendes indenfor 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suiseng Diff/A injektionsvæske, suspension til svin.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

*RP: Relativ styrke fastsat af ELISA

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider)	
DEAE-dekstran	

Gul-hvid suspension.

4. INDIKATIONER

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte:

- For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B.
- For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α-toksin.

Reduktion af forekomsten af pattegrise neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser.

Indtræden af immunitet:

Beskyttelse blev påvist hos pattegrise på den første levedag i undersøgelsesforsøg.

Varighed af immunitet:

Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattegrisene var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattegrisene.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som aftog uden behandling inden for 5 dage var almindelig forekommende i laboratorieforsøg.

En let forbigående kropstemperaturstigning (gennemsnitlig 0,27 °C, hos enkelte svin op til 0,95 °C), som aftog uden behandling, var almindelig forekommende i prækliniske undersøgelser og feltundersøgelser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin (drægtige søer og gylte).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Administrer vaccinen som en dyb intramuscular injektion i nakkemusklernes. Dosis: 2 ml/dyr.

Basis vaccination:

Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring.

Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side.

Revaccination:

Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug. Omryst grundigt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af pattegrise opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattegrisene indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ingen.

Drægtighed og Laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen kendte.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Pakningsstørrelser

Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml).

Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml).

Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml).

Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml).

Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml).

Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffer overføres til pattegrisene gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattegrisene.

Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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