

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

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

* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-Extrakt (Äquivalent zu Ginsenosiden)	
DEAE-Dextran	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Gelblich-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:

- zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von *C. difficile* verursacht werden.
- zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von *C. perfringens* Typ A verursacht werden.

Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.

Beginn der Immunität:

Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass jedes Ferkel innerhalb der ersten Lebensstunden eine ausreichende Menge an Kolostrum aufnimmt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von leichten lokalen Entzündungen an der Injektionsstelle (mit maximalem Durchmesser von 5 cm), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen wieder abklingen, wurde häufig in Laborstudien berichtet.

Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,27 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 0,95 °C), der ohne Behandlung wieder abklang, wurde häufig in präklinischen und Feldstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichen Sie den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur. Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Grundimmunisierung:

Eine Dosis (2 ml) wird etwa 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis (2 ml) etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder weiteren Trächtigkeit wird eine Dosis (2 ml) 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine, clostridium.

ATCvet-Code: QI09AB12.

Die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen führt zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern gegen die *Toxine A und B von C. difficile* und gegen das α -Toxin von *C. perfringens* Typ A. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen. Die Aufnahme von ausreichend Kolostrum innerhalb der ersten Lebensstunden führt zu einem passiven Schutz der Ferkel.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde durch eine intraperitoneale Belastungsinfektion mit *C. difficile*-Toxin A und B sowie Alpha-Toxin von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs zur Verringerung des Auftretens von Durchfall wurde unter Feldbedingungen gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxidgel
Ginseng-Extrakt
Simethicon
DEAE-Dextran
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml PET- Flaschen, die mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappen verschlossen sind.

Packungsgrößen

- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/278/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/12/2021

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml Flasche)
10 Dosen (50 ml Flasche)
25 Dosen (50 ml Flasche)
25 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (250 ml Flasche)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschen mit 100 oder 250 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (100 ml Flasche)
50 Dosen (250 ml Flasche)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/278/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschen mit 20 oder 50 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (20 ml Flasche)

10 Dosen (50 ml Flasche)

25 Dosen (50 ml Flasche)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskuläre Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suiseng Diff/A Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

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

* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginseng-Extrakt (entspricht Ginsenosiden)	
DEAE-Dextran	

Gelblich-weiße Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:

- zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von *C. difficile* verursacht werden.
- zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von *C. perfringens* Typ A verursacht werden.

Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.

Beginn der Immunität:

Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von leichten lokalen Entzündungen an der Injektionsstelle (mit maximalem Durchmesser von 5 cm), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen wieder abklingen, wurde häufig in Laborstudien berichtet.

Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,27 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 0,95 °C), der ohne Behandlung wieder abklang, wurde häufig in präklinischen und Feldstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichen Sie den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur.
Dosis: 2 ml/Tier.

Grundimmunisierung:

Eine Dosis (2 ml) wird etwa 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis (2 ml) etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder weiteren Trächtigkeit wird eine Dosis (2 ml) 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmen lassen. Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Dieses Tierarzneimittel darf nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett nach EXP angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass jedes Ferkel innerhalb der ersten Lebensstunden eine ausreichende Menge an Kolostrum aufnimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml PET-Flaschen, die mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappen verschlossen sind.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche).
- Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen führt zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern gegen die *Toxine A und B von C. difficile* sowie gegen das α -Toxin von *C. perfringens* Typ A. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen. Die Aufnahme von ausreichend Kolostrum innerhalb der ersten Lebensstunden führt zu einem passiven Schutz der Ferkel.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde durch eine intraperitoneale Belastungsinfektion mit *C. difficile*-Toxin A und B sowie Alpha-Toxin von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs zur Verringerung des Auftretens von Durchfall wurde unter Feldbedingungen gezeigt.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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