

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

<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: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

Adyuvantes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas:

- prevención de la mortalidad y reducción de los signos clínicos y las lesiones macroscópicas causadas por las toxinas A y B de *C. difficile*.
- reducción de los signos clínicos y lesiones macroscópicas causadas por la toxina α de *C. perfringens* Tipo A

Se ha demostrado la reducción de la incidencia de diarrea neonatal en condiciones de campo.

Establecimiento de la inmunidad:

Protección demostrada en lechones lactantes en el primer día de vida en estudios de infección experimental.

Duración de la inmunidad:

Los anticuerpos protectores neutralizantes transferidos a los lechones por medio del calostro están presentes al menos hasta 28 días después del nacimiento en la mayoría de los lechones.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La protección de los lechones se logra mediante la ingesta de calostro. Por lo tanto, se debe asegurar que cada lechón ingiera una cantidad suficiente de calostro en las primeras horas de vida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha notificado inflamación local leve en el punto de inyección (diámetro de 5 cm máximo) que remite sin tratamiento en 5 días, frecuentemente, en los estudios de laboratorio.

Se ha observado un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 0,27°C, en cerdos individuales hasta 0,95°C) que remite sin tratamiento, frecuentemente, en los estudios preclínicos y de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar la vacuna mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15°C a 25°C) antes de su uso.

Agitar bien antes de usar.

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes del parto y una segunda dosis (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes del parto.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente alternando los lados del cuello.

Revacunación:

En cada gestación posterior, administrar una dosis (2 ml) 3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para suinos, vacunas bacterianas inactivadas para porcino, clostridium.

Código ATC vet: QI09AB12.

La inmunización activa de las cerdas gestantes adultas y jóvenes induce la formación de anticuerpos neutralizantes frente a *C. difficile*, toxinas A y B y *C. perfringens* de tipo A, α -toxina. Estos anticuerpos se transfieren a través del calostro a los lechones. La absorción de suficiente calostro en las primeras horas de vida da lugar a una protección pasiva de los lechones.

Se demostró la eficacia de la vacuna en la prueba de desafío vía intraperitoneal frente a las toxinas A y B de *C. difficile* y la toxina alfa de *C. perfringens* tipo A. Se demostró la eficacia de la vacuna en condiciones de campo para reducir la aparición de diarrea.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gel hidróxido de aluminio

Extracto de ginseng

Simeticona

DEAE-dextrano

Disodio fosfato dodecahidrato

Cloruro de potasio

Dihidrógeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 15 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis frasco de (100 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis frasco de (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/278/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis frasco de (100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis frasco de (250 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

<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: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frascos de 100 o 250 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

<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 -toxoides	≥ 1,34 RP*

* PR: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/278/001-006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 20 o 50 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

<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: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis (frasco de 20 ml)

10 dosis (frasco de 50 ml)

25 dosis (frasco de 50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suiseng Diff/A suspensión inyectable para porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

<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: Potencia Relativa determinada mediante ELISA

Adyuvantes:

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

Suspensión blanca amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas:

- prevención de la mortalidad y reducción de los signos clínicos y las lesiones macroscópicas causadas por las toxinas A y B de *C. difficile*.
- reducción de los signos clínicos y lesiones macroscópicas causadas por la toxina α de *C. perfringens* Tipo A

Se ha demostrado la reducción de la incidencia de diarrea neonatal en condiciones de campo.

Establecimiento de la inmunidad:

Protección demostrada en lechones lactantes en el primer día de vida en estudios de infección experimental.

Duración de la inmunidad:

Los anticuerpos protectores neutralizantes transferidos a los lechones por medio del calostro están presentes al menos hasta 28 días después del nacimiento en la mayoría de los lechones.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha notificado inflamación local leve en el punto de inyección (diámetro de 5 cm máximo) que remite sin tratamiento en 5 días, frecuentemente, en los estudios de laboratorio.

Se ha observado un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 0,27°C, en cerdos individuales hasta 0,95 °C) que remite sin tratamiento, frecuentemente, en estudios preclínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y nulíparas gestantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar la vacuna mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello.

Dosis: 2 ml/animal.

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes del parto y una segunda dosis (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes del parto.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente alternando los lados del cuello.

Revacunación:

En cada gestación posterior, administrar una dosis (2 ml) 3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15°C a 25°C) antes de su uso. Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

La protección de los lechones se logra mediante la ingesta de calostro. Por lo tanto, se debe asegurar que cada lechón ingiera una cantidad suficiente de calostro en las primeras horas de vida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Ninguna.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frascos de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos

- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 20 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 10 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 50 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis (frasco de 100 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 100 ml).
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (frasco de 250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

La inmunización activa de las cerdas gestantes adultas y jóvenes induce la formación de anticuerpos neutralizantes frente a *C. difficile*, toxinas A y B y *C. perfringens* tipo A, α -toxina. Estos anticuerpos se transfieren a través del calostro a los lechones. La absorción de suficiente calostro en las primeras horas de vida da lugar a una protección pasiva de los lechones.

Se demostró la eficacia de la vacuna en la prueba de desafío vía intraperitoneal frente a las toxinas A y B de *C. difficile* y la toxina alfa de *C. perfringens* tipo A. Se demostró la eficacia de la vacuna en condiciones de campo para reducir la aparición de diarrea.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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