

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiidi geel	0,6 g
Ženšenniekstrakt (samaväärne ginsensiididega)	
DEAE-dekstraan	

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Kollakasvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Sead (tiined emised ja nooremised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vastsündinud põrsaste passiivseks vaksineerimiseks suguemiste ja nooremiste aktiivse vaksineerimise teel:

- *C. difficile* A- ja B-toksiinide põhjustatud suremuse vältimiseks ning kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks;
- A-tüüpi *C. perfringens*'i α-toksiini põhjustatud kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks.

Vastsündinute kõhulahtisuse esinemissageduse vähendamine ja terapeutiliste antikehade kasutamine on tõendatud välitingimustes.

Immuunsuse teke:

Loomade nakatamisel põhinevate uuringute raames tõendati piimapõrsaste kaitse esimesel elupäeval.

Immuunsuse kestus:

Ternespiimaga põrsastele kantud kaitsvad neutraliseerivad antikehad püsisid enamikel põrsastel kuni 28 päeva pärast sündi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste kaitse saavutati ternespiima tarbimise teel. Seetõttu tuleb tagada, et iga põrsas tarbiks piisavas koguses ternespiima esimeste elutundide jooksul.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsetes uuringutes on sageli kirjeldatud kerget lokaalset põletikku süstekohas (maksimaalne läbimõõt 5 cm), mis taandus ilma ravita 5 päeva jooksul.

Eelkliinilistes ja väliuuringutes esines sageli kerge ajutine kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 0,27 °C, üksikute sigade puhul kuni 0,95 °C), mis taandus ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustage vaktsiin sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C kuni 25 °C).

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Esmane vaktsineerimine:

Manustage üks annus (2 ml) umbes 6 nädalat enne poegimist ja teine annus (2 ml) umbes 3 nädalat enne poegimist.

Teine annus soovitatakse manustada eelistatavalt keha teisele küljele.

Korduvvaksineerimine:

Iga järgneva tiinuse korral manustage üks annus (2 ml) 3 nädalat enne eeldatavat poegimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid sigadele, clostridium.

ATCvet kood: QI09AB12.

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne vaksineerimine kutsub esile *C. difficile* A- ja B-toksiinide ja A-tüüpi *C. perfringens*'i α -toksiinide vastaste neutraliseerivate antikehade tootmise. Need antikehad kanduvad ternespiima abil üle pörsastele. Piisaval hulgal ternespiima tarbimine esimestel elutundidel tagab pörsaste passiivse kaitse.

Vaktsiini efektiivsust näidati intraperitoneaalsel manustamisel *C. difficile* toksiinidega A ja B ning tüüpi A *C. perfringens*'i alfatoksiiniga. Vaktsiini tõhusust kõhulahtisuse esinemise vähendamisel näidati välitingimustes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiidi geel
Ženženniekstrakt
Simetikoon
DEAE-dekstraan
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 15 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml PET pudelid, suletud bromobutüülkummist punnkorkide ja alumiiniumkorkidega.

Pakendi suurused

- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel)..
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
- Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/278/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/12/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{Kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA

Bioloogilis e toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (20 ml pudel)
10 annust (50 ml pudel)
25 annust (50 ml pudel)
25 annust (100 ml pudel)
50 annust (100 ml pudel)
50 annust (250 ml pudel)

5. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 või 250 ml pudelid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 annust (100 ml pudel)

50 annust (100 ml pudel)

50 annust (250 ml pudel)

5. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/278/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 või 50 ml pudelid.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust (20 ml pudel)
10 annust (50 ml pudel))
25 annust (50 ml pudel))

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intramuskulaarne.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suiseng Diff/A süstesuspensioon sigadele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

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

* RP: suhteline tõhusus määratud ELISA meetodil

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiidi geel	0,6 g
Ženšenniekstrakt (samaväärne ginsenosiididega)	
DEAE-dekstraan	

Kollakasvalge suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Vastsündinud põrsaste passiivseks vaktsineerimiseks suguemiste ja nooremiste aktiivse vaktsineerimise teel:

- *C. difficile* A- ja B-toksiinide põhjustatud suremuse vältimiseks ning kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks;
- A-tüüpi *C. perfringens*'i α-toksiini põhjustatud kliiniliste nähtude ja makroskoopiliste kahjustuste vähendamiseks.

Vastsündinute kõhulahtisuse esinemissageduse vähendamine ja terapeutiliste antikehade kasutamine on tõendatud välitingimustes.

Immuunsuse teke:

Loomade nakatamisel põhinevate uuringute raames tõendati piimapõrsaste kaitse esimesel elupäeval.

Immuunsuse kestus:

Ternespiimaga pörsastele kantud kaitsvad neutraliseerivad antikehad püsisid enamikel pörsastel kuni 28 päeva pärast sündi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Laboratoorseses uuringutes on sageli kirjeldatud kergelt lokaalset põletikku süstekohas (maksimaalne läbimõõt 5 cm), mis taandus ilma ravita 5 päeva jooksul.

Eelkliinilistes ja väliuuringutes esines sageli kerge ajutine kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 0,27 °C, üksikute sigade puhul kuni 0,95 °C), mis taandus ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustage vaktsiin sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse

Annus: 2 ml looma kohta.

Esmane vaktsineerimine:

Manustage üks annus (2 ml) umbes 6 nädalat enne poegimist ja teine annus (2 ml) umbes 3 nädalat enne poegimist.

Teine annus soovitatakse manustada eelistatavalt keha teisele küljele.

Korduvvaktsineerimine:

Iga järgneva tiinuse korral manustage üks annus (2 ml) 3 nädalat enne eeldatavat poegimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C kuni 25 °C). Enne kasutamist korralikult loksutada.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste kaitse saavutati ternespiima tarbimise teel. Seetõttu tuleb tagada, et iga põrsas tarbiks piisavas koguses ternespiima esimeste elutundide jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Ei ole teada.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml PET pudelid, suletud bromobutüülkummist punnkorkide ja alumiiniumkorkidega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (20 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 10 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (50 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 25 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (100 ml pudel).
Pappkarp 1 PET pudeliga, milles on 50 annust (250 ml pudel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne vaktsineerimine kutsub esile *C. difficile* A- ja B-toksiinide ja A-tüüpi *C. perfringens*'i α -toksiinide vastaste neutraliseerivate antikehade tootmise. Need antikehad kanduvad ternespiima abil üle põrsastele. Piisaval hulgal ternespiima tarbimine esimestel elutundidel tagab põrsaste passiivse kaitse.

Vaktsiini efektiivsust näidati intraperitoneaalsel manustamisel *C. difficile* toksiinidega A ja B ning tüüp A *C. perfringens*'i alfatoksiiniga. Vaktsiini tõhusust kõhulahtisuse esinemise vähendamisel näidati välitingimustes.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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