

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

### Substances actives:

<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine A (TcdA).....	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine B (TcdB).....	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> de type A, $\alpha$ -anatoxine.....	≥ 1,34 RP*

\* RP : Puissance Relative déterminée par ELISA

### Adjuvants:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde).....	0,6 g
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides) Diéthylaminoéthyl-dextran	
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.	

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur blanche jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices :

- pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de *C. difficile* ;
- pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoquées par l'  $\alpha$ -toxine de *C. perfringens* de type A.

La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale a été démontrée dans les conditions terrain.

Début de l'immunité :

La protection chez les porcelets sous la mère a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.

Durée de l'immunité :

La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28<sup>e</sup> jour de vie chez la majorité des porcelets.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est obtenue par ingestion de colostrum. Des précautions doivent être ainsi prises pour assurer une ingestion de colostrum suffisante par les porcelets dans les premières heures de vie.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des études en laboratoire ont fréquemment rapporté une inflammation locale modérée au point d'injection (diamètre maximal de 5 cm) se résorbant sans traitement en 5 jours.

Une légère augmentation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,27 °C, pouvant aller jusqu'à 0,95 °C chez certains animaux) se réduisant spontanément sans traitement, s'est produite fréquemment lors des essais précliniques et de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

Le vaccin doit être administré à température ambiante (15 °C à 25 °C).

Bien agiter avant emploi.

*Primovaccination :*

Administrer une dose (2 ml) environ 6 semaines avant la mise-bas et une deuxième dose (2 ml) environ 3 semaines avant la mise-bas.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé à celui utilisé lors de la première administration.

*Rappel :*

À chaque gestation suivante, administrer une dose (2 ml) 3 semaines avant la date présumée de la mise-bas.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun connu.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits Immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés pour porcins, clostridium.

Code ATCvet : QI09AB12

L'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices induit la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les *toxines A et B de C. difficile* et de l' $\alpha$ -toxine des *C. perfringens* de type A. Ces anticorps passent par le colostrum administré aux porcelets. L'absorption d'une quantité suffisante de colostrum dans les premières heures de vie entraîne une protection passive des porcelets.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par infection expérimentale avec des toxines A et B de *C. difficile* et l' $\alpha$ -toxine produite par *Clostridium perfringens* type A. L'efficacité vaccinale à réduire la fréquence de la diarrhée a été démontrée dans des conditions terrain.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Extrait de ginseng

Siméticone Diéthylaminoéthyl-dextran Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii)) Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons PET

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/278/001-006

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml)

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml)

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml)

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/12/2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml).

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

## 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

<i>Clostridioides. difficile</i> , anatoxine A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides. difficile</i> , anatoxine B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium. perfringens</i> de type A, $\alpha$ -anatoxine	≥ 1,34 RP*

\* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

## 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (flacon de 20 ml)  
10 doses (flacon de 50 ml)  
25 doses (flacon de 50 ml)  
25 doses (flacon de 100 ml)  
50 doses (flacon de 100 ml)  
50 doses (flacon de 250 ml)

## 5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes).

## 6. INDICATION(S)

## 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)****10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C-8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons de 100 ou 250 ml.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

**2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose (2 ml) contient :

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

\* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

25 doses (flacon de 100 ml)  
50 doses (flacon de 100 ml)  
50 doses (flacon de 250 ml)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (truies et cochettes gestantes).

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }

Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C-8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/278/001-006

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Flacons de 20 ou 50 ml.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (2 ml) contient :

<i>C. difficile</i> , anatoxine A (TcdA)	≥ 1,60 RP*
<i>C. difficile</i> , anatoxine B (TcdB)	≥ 1,65 RP*
<i>C. perfringens</i> de type A, $\alpha$ -anatoxine	≥ 1,34 RP*

\* RP : Puissance relative déterminée par ELISA

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 doses (flacon de 20 ml)  
10 doses (flacon de 50 ml)  
25 doses (flacon de 50 ml)

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture à utiliser dans 10 heures.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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](mailto:hipra@hipra.com)

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suiseng Diff/A suspension injectable pour porcins.

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

#### Substances actives:

<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine A (TcdA).....	≥ 1,60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , anatoxine B (TcdB).....	≥ 1,65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> de type A, $\alpha$ -anatoxine.....	≥ 1,34 RP*

\* RP : Puissance Relative déterminée par ELISA

#### Adjuvants:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde).....	0,6 g
Extrait de ginseng (équivalent en ginsénosides)	
Diéthylaminoéthyl-dextran	
Suspension de couleur blanche jaunâtre.	

### 4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices :

- pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de *C. difficile* ;
- pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoquées par l'  $\alpha$ -toxine de *C. perfringens* de type A.

La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale ont été démontrées dans les conditions terrain.

Début de l'immunité :

La protection chez les porcelets sous la mère a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.

Durée de l'immunité :

La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28<sup>e</sup> jour de vie chez la majorité des porcelets.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des études en laboratoire ont fréquemment rapporté une inflammation locale modérée au point d'injection (diamètre maximal de 5 cm) se résorbant sans traitement en 5 jours.

Une légère augmentation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,27 °C pouvant aller jusqu'à 0,95 °C chez certains animaux) se réduisant spontanément sans traitement, s'est produite fréquemment lors des essais précliniques et de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Porcins (truies et cochettes gestantes).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou. Posologie : 2 ml/animal.

*Primovaccination :*

Administrer une dose (2 ml) environ 6 semaines avant la mise-bas et une deuxième dose (2 ml) environ 3 semaines avant la mise-bas.

Il est recommandé d'administrer la deuxième dose sur le côté opposé à celui utilisé lors de la première administration.

*Rappel :*

À chaque gestation suivante, administrer une dose (2ml) 3 semaines avant la date présumée de la mise-bas.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le vaccin doit être administré à température ambiante (15 °C à 25 °C) Bien agiter avant emploi.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après la mention « EXP ».

Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La protection des porcelets est obtenue par ingestion de colostrum. Des précautions doivent être ainsi prises pour assurer une ingestion de colostrum suffisante par les porcelets dans les premières heures de vie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Aucun.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun connu.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons PET  
Bouchon bromobutyle  
Capsule aluminium.

### Taille des emballages :

Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 20 ml)  
Boîte de 1 flacon PET de 10 doses (flacon de 50 ml)  
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 50 ml)  
Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (flacon de 100 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 100 ml).  
Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (flacon de 250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices induit la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les *toxines A et B de C. difficile* et de l' $\alpha$ -toxine des *C. perfringens* de type A. Ces anticorps passent par le colostrum administré aux porcelets. L'absorption d'une quantité suffisante de colostrum dans les premières heures de vie entraîne une protection passive des porcelets.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par infection expérimentale avec des toxines A et B de *C. difficile* et l'alpha-toxine produite par *Clostridium perfringens* type A. L'efficacité vaccinale à réduire la fréquence de la diarrhée a été démontrée dans des conditions terrain.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<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