

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadržava:

### Djelatne tvari:

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

\* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

### Adjuvansi:

|  |       |
|--|-------|
| Aluminijev hidroksid, gel                  | 0,6 g |
| Ekstrakt ginsenga (odgovara ginsenozidima) |       |
| DEAE-dekstran                              |       |

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.  
Žućkasto-bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Pasivna imunizacija novorođene prasadi nakon aktivne imunizacije rasplodnih krmača i nazimica:

- u svrhu sprječavanja pomora te smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih toksinima A i B *C. difficile*.
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih α-toksinom *C. perfringens* tip A.

Smanjenje pojave neonatalnog proljeva dokazano je u terenskim uvjetima.

Početak imunosti:

Zaštita je utvrđena u ispitivanjima izazivanjem imunološkog odgovora na odojcima u prvom danu života.

Trajanje imunosti:

Neutralizirajuća zaštitna protutijela prenesena odojcima putem kolostruma bila su prisutna do 28 dana nakon rođenja kod većine prasadi.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita prasadi postiže se unosom kolostruma. Stoga se treba pobrinuti za to da svako prase unese dovoljnu količinu kolostruma u prvih nekoliko sati života.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U laboratorijskim ispitivanjima često je bila prijavljena blaga lokalna upala na mjestu primjene injekcije (maksimalni promjer 5 cm) koja se povlači bez liječenja u roku od 5 dana.

U pretkliničkim i terenskim ispitivanjima često se javlja blag i prolazni porast tjelesne temperature (prosječno 0,27 °C, kod pojedinačnih svinja do 0,95 °C) koji se povlači bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Primijeniti cjepivo dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće.

Prije primjene pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C do 25 °C).

Dobro protresti prije primjene.

#### *Primarno cijepljenje:*

Primijeniti jednu dozu (2 ml) približno 6 tjedana prije prasenja, a drugu dozu (2 ml) približno 3 tjedna prije prasenja.

Preporučuje se po mogućnosti primjena druge doze na suprotnoj strani.

#### *Ponovno cijepljenje:*

Pri svakoj sljedećoj gestaciji, primijeniti jednu dozu (2 ml) 3 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nije poznato.

### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva za svinje, clostridium.

ATCvet kod: QI09AB12.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče tvorbu neutralizirajućih protutijela za toksine A i B *C. difficile* i  $\alpha$ -toksin *C. perfringens* tip A. Ta se protutijela prenose prasadi putem kolostruma. Dovoljan unos kolostruma u prvih nekoliko sati života rezultira pasivnom zaštitom prasadi.

Učinkovitost cjepiva je utvrđena kod intraperitonealne aplikacije toksina A i B *C. difficile* i alfa toksina od *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cjepiva za smanjenje pojave proljeva dokazala se u uvjetima na terenu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid, gel  
Ekstrakt ginsenga  
Simetikon  
DEAE-dekstran  
Dinatrijev fosfat dodekahidrat  
Kalijev klorid  
Kalijev dihidrogen fosfat  
Natrijev klorid  
Natrijev hidroksid  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 15 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Plastične (PET) bočice od 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml, zatvorene gumenim čepom s aluminijskom kapicom.

##### Veličine pakovanja

- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/21/278/001-006

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ  
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).  
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml).  
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).  
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml).  
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).  
Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml).

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje.

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadržava:

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

\* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza (bočica od 20 ml)  
10 doza (bočica od 50 ml)  
25 doza (bočica od 50 ml)  
25 doza (bočica od 100 ml)  
50 doza (bočica od 100 ml)  
50 doza (bočica od 250 ml)

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u mišić.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO****10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 10 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Zaštititi od svjetla. Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Bočice od 100 ili 250 ml.

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka doza (2 ml) sadržava:

|  |            |
|--|------------|
| <i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA) | ≥ 160 RP*  |
| <i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB) | ≥ 1,65 RP* |
| <i>C. perfringens</i> tip A, α-toksoid | ≥ 1,34 RP* |

\* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

25 doza (bočica od 100 ml)  
50 doza (bočica od 100 ml)  
50 doza (bočica od 250 ml)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u mišić.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP { mjesec/godina }

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 10 sati.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Zaštititi od svjetla. Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/21/278/001-006

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Bočice od 20 ili 50 ml.

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Svaka doza (2 ml) sadržava:

|  |                 |
|--|-----------------|
| <i>C. difficile</i> , toksoid A (TcdA)         | $\geq 1,60$ RP* |
| <i>C. difficile</i> , toksoid B (TcdB)         | $\geq 1,65$ RP* |
| <i>C. perfringens</i> tip A, $\alpha$ -toksoid | $\geq 1,34$ RP* |

\* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 doza (bočica od 20 ml)

10 doza (bočica od 50 ml)

25 doza (bočica od 50 ml)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u mišić.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 10 sati.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suiseng Diff/A suspenzija za injekciju, za svinje.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza (2 ml) sadržava:

**Djelatne tvari:**

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

\* RP: Relativni potencijal koji određuje ELISA

**Adjuvansi:**

|  |       |
|--|-------|
| Aluminijev hidroksid, gel                  | 0,6 g |
| Ekstrakt ginsenga (odgovara ginsenzoidima) |       |
| DEAE-dekstran                              |       |

Žućkasto-bijela suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Pasivna imunizacija novorođene prasadi nakon aktivne imunizacije rasplodnih krmača i nazimica:

- u svrhu sprječavanja pomora te smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih toksinima A i B *C. difficile*.
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova i makroskopskih lezija uzrokovanih α-toksinom *C. perfringens* tip A.

Smanjenje pojave neonatalnog proljeva dokazano je u terenskim uvjetima.

Početak imunosti:

Zaštita je utvrđena u ispitivanjima izazivanjem imunološkog odgovora na odojcima u prvom danu života.

Trajanje imunosti:

Neutralizirajuća zaštitna protutijela prenesena odojcima putem kolostruma bila su prisutna do 28 dana nakon rođenja kod većine prasadi.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **6. NUSPOJAVE**

U laboratorijskim ispitivanjima često je bila prijavljena blaga lokalna upala na mjestu primjene injekcije (maksimalni promjer 5 cm) koja se povlači bez liječenja u roku od 5 dana.

U pretkliničkim i terenskim ispitivanjima često se javlja blag i prolazni porast tjelesne temperature (prosječno 0,27 °C, kod pojedinačnih svinja do 0,95 °C) koji se povlači bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primijeniti cjepivo dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće.

Doza: 2 ml/životinji.

*Primarno cijepljenje:*

Primijeniti jednu dozu (2 ml) približno 6 tjedana prije prasnja, a drugu dozu (2 ml) približno 3 tjedna prije prasnja.

Preporučuje se po mogućnosti primjena druge doze na suprotnoj strani.

*Ponovno cijepljenje:*

Pri svakoj sljedećoj gestaciji, primijeniti jednu dozu (2 ml) 3 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prije primjene pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C do 25 °C). Dobro protresti prije primjene.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Zaštititi od svjetla. Ne zamrzavati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita prasadi postiže se unosom kolostruma. Stoga se treba pobrinuti za to da svako prase unese dovoljnu količinu kolostruma u prvih nekoliko sati života.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nema.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. OSTALE INFORMACIJE

Plastične (PET) bočice od 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml, zatvorene gumenim čepom s aluminijskom kapicom.

### Veličine pakovanja:

- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 20 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 10 doza (bočica od 50 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 50 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 25 doza (bočica od 100 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 100 ml).
- Kartonska kutija koja sadržava 1 PET bočicu s 50 doza (bočica od 250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče tvorbu neutralizirajućih protutijela za toksine A i B *C. difficile* i  $\alpha$ -toksin *C. perfringens* tip A. Ta se protutijela prenose prasadi putem kolostruma. Dovoljan unos kolostruma u prvih nekoliko sati života rezultira pasivnom zaštitom prasadi.

Učinkovitost cjepiva je utvrđena kod intraperitonealne aplikacije toksina A i B *C. difficile* i alfa toksina od *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cjepiva za smanjenje pojave proljeva dokazala se u uvjetima na terenu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

|  |  |
|--|--|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464  | <b>Lietuva</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60        |
| <b>Република България</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Тел: +34 972 43 06 60 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| <b>Česká republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223   | <b>Magyarország</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Danmark</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60            | <b>Malta</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60          |
| <b>Deutschland</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0        | <b>Nederland</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tel: +32 09 2964464                |
| <b>Eesti</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60              | <b>Norge</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tlf: +34 972 43 06 60          |

|  |   |
|--|---|
| <b>Ελλάδα</b><br>HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ: +30 210 4978660            | <b>Österreich</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0  |
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06  |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91             | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários<br>De Uso Animal, Lda<br>Tel:+351 219 663 450 |
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60 | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Ireland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60  | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60  | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223                              |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821         | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                                 |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60   | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60   |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60  | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                 |