

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð gel	0,6 g
Ginseng útdráttur (jafngilt ginsenosíðum)	
DEAE-dextran	

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Gulhvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unngyltur)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aðfenginnar ónæmingar hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu gylna og unngylna sem notaðar eru til undaneldis:

- til þess að lækka dánartíðni, draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. difficile* toxoid A og B.
- til þess að draga klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. perfringens* α-toxoid af tegund A.

Búið er að sýna fram á fækkun niðurgangstilvika hjá nýgotnum grísum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

Myndun ónæmis:

Sýnt var fram á vernd hjá grísum á spena á fyrsta degi lífs þeirra í ögrunarrannsóknunum.

Lengd ónæmis:

Hlutlaus verndandi mótefni sem bárust með broddmjólk til grísanna voru til staðar allt að 28 dögum eftir fæðingu hjá meirihluta grísanna.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Vernd grísa næst með inntöku á broddmjólk. Þar af leiðandi skal aðgát höfð til að tryggja að allir grísir neyti fullnægjandi magns broddmjólkur á fyrstu klukkustundum lífs þeirra.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algeng tilkynning í rannsóknum á rannsóknarstofu var lítil staðbundin bólga á stungustað (hámarks rúmmál 5 cm) sem hjaðnaði án meðferðar innan 5 daga.

Smávægileg skammvinn aukning á líkamshita (að meðaltali 0,27°C hjá einstökum svínum upp að 0,95°C) sem hjaðnaði án meðferðar kom yfirleitt fram í forklínískum rannsóknum og rannsóknum við eðlilegar aðstæður.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefið bóluefnið með inndælingu djúpt í hálsvöðva.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15°C til 25°C) fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Frumbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) um það bil 6 vikum fyrir got og annan skammt (2 ml) um það bil 3 vikum fyrir got.

Það er mælt með því að seinni skammturinn sé helst gefinn á hinni hliðinni.

Endurbólusetning:

Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt (2 ml) 3 vikum fyrir áætlaða dagsetningu gots.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni handa svínum, clostridium.

ATCvet flokkur: QI09AB12.

Virka bólusetningin á grísafullum gyltum og unggyltum felur í sér myndun hlutlausra mótefna gegn *C. difficile*, toxín A og B og *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Þessi mótefni berast með broddmjólkinni til grísanna. Inntaka fullægjandi magns broddmjólkur fyrstu klukkustundir eftir got leiðir af sér hlutlausu vernd hjá grísum.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins með ögrun í kviðholi með *C. difficile* toxíni A og B og alpha eiturefni úr *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Sýnt var fram á virkni bóluefnisins, að draga úr tíðni niðurgangs við eðlilegar aðstæður.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð gel
Ginseng útdráttur
Simethicone
DEAE-dextran
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 15 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkutímar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET glös, lokuð með brómóbútýl töppum og állokum.

Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/278/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas).

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðun af ELISA

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (20 ml glas)
10 skammtar (50 ml glas)
25 skammtar (50 m glas)
25 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (250 ml glas)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísafullar gyttur og unngyttur).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Rofna þakningu skal nota innan 10 klukkustunda

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 eða 250 ml glas.

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (100 ml glas)
50 skammtar (250 ml glas)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/278/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

20 eða 50 ml glas.

1. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar (20 ml glas)
10 skammtar (50 ml glas)
25 skammtar (50 ml glas)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spánn

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

Netfang: hipra@hipra.com

2. HEITI DÝRALYFS

Suiseng Diff/A stungulyf, dreifa fyrir svín.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Clostridioides difficile, toxoid A (TcdA)

≥ 1,60 RP*

Clostridioides difficile, toxoid B (TcdB)

≥ 1,65 RP*

Clostridium perfringens α-toxoid af tegund A

≥ 1,34 RP*

.....

* RP: Hlutfallsleg virkni ákvörðuð af ELISA

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð gel

0,6 g

Ginseng útdráttur (jafngilt ginsenosíðum)

DEAE-dextran

Gulhvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til aðfenginnar ónæmingar hjá nýgotnum grísum með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna sem notaðar eru til undaneldis:

- til þess að lækka dánartíðni, draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. difficile* toxoid A og B.
- til þess að draga úr klínískum einkennum og stórsæjum vefjaskemmdum af völdum *C. perfringens* α-toxoid af tegund A.

Búið er að sýna fram á fækkun niðurgangstílvika hjá nýgotnum grísum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

Myndun ónæmis:

Sýnt var fram á vernd hjá grísum á spena á fyrsta degi lífs þeirra í ögrunarrannsóknnum.

Lengd ónæmis:

Hlutlaus verndandi mótefni sem bárust með broddmjólk til grísanna voru til staðar allt að 28 dögum eftir fæðingu hjá meirihluta grísanna.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Algeng tilkynning í rannsóknum á rannsóknarstofu var lítil staðbundin bólga á stungustað (hámarks rúmmál 5 cm) sem hjaðnaði án meðferðar innan 5 daga.

Smávægileg skammvinn aukning á líkamshita (að meðaltali 0,27°C hjá einstökum svínum upp að 0,95°C) sem hjaðnaði án meðferðar kom yfirleitt fram í forklínískum rannsóknum og rannsóknum við eðlilegar aðstæður.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísafullar gyttur og ungyttur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið bóluefnið með inndælingu djúpt í hálsvöðva.

Skammtur: 2 ml/dýr.

Frumbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) um það bil 6 vikum fyrir got og annan skammt (2 ml) um það bil 3 vikum fyrir got.

Það er mælt með því að seinni skammturinn sé gefinn helst á hinni hliðinni.

Endurbólusetning:

Við allar síðari meðgöngur, gefið einn skammt (2 ml) 3 vikum fyrir áætlaða dagsetningu gots.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15°C til 25°C) fyrir notkun. Hristið vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkutímar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Vernd grísa næst með inntöku á broddmjólk. Þar af leiðandi skal aðgát höfð til að tryggja að allir grísir neyti fullnægjandi magns broddmjólkur á fyrstu klukkustundum lífs þeirra.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki þekkt.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET glös, lokuð með brómóbútyl töppum og állokum.

Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml glas).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (250 ml glas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Virka bólusetningin á grísafullum gyllum og unngyllum felur í sér myndun hlutlausra mótefna gegn *C. difficile*, toxín A og B og *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Þessi mótefni berast með broddmjólkinni til grísanna. Inntaka fullægjandi magns broddmjólkur fyrstu klukkustundir eftir got leiðir af sér hlutlausa vernd hjá grísnum.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins með ögrun í kviðholi með *C. difficile* toxíni A og B og alpha eitrefni úr *C. perfringens* tegund A, α -toxín. Sýnt var fram á virkni bóluefnisins, að draga úr tíðni niðurgangs við eðlilegar aðstæður.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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