

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, tossoide $\alpha$	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

### Adjuvanti:

Gel di idrossido di alluminio	0,6 g
Estratto di ginseng (equivalente ai ginsenosidi)	
DEAE-destrano	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione giallognola-bianca.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe riproduttrici:

- per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dalle tossine A e B di *C. difficile*.
- per ridurre le lesioni clinici e le lesioni macroscopiche causate dall' $\alpha$ -tossina di *C. perfringens* Tipo A.

La riduzione della presenza di diarrea neonatale è stato dimostrato in condizioni di campo.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata su suinetti allattati nel primo giorno di vita con degli studi di challenge.

Durata dell'immunità:

Gli anticorpi protettivi di neutralizzazione trasferiti ai suinetti attraverso il colostro erano presenti fino a 28 giorni dopo la nascita nella maggior parte degli animali.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti è ottenuta tramite assunzione di colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente entro le prime ore di vita.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante studi di laboratorio sono state comunemente segnalate infiammazioni locali moderate sul punto di iniezione (diametro massimo 5 cm), risolte senza trattamento entro 5 giorni.

In studi preclinici e di campo è stato riportato comunemente un leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (media di 0,27 °C, in singoli suini fino a 0,95 °C), risolto senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare il vaccino per iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo. Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso.

#### *Vaccinazione primaria:*

Somministrare una dose (2 ml) circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose (2 ml) circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose su lati alternati.

#### *Rivaccinazione:*

Per ogni gestazione successiva, somministrare una dose (2 ml) 3 settimane prima della data del parto prevista.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non noto.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati per suini, clostridium.  
Codice ATCvet: QI09AB12.

L'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette in gravidanza induce la produzione di anticorpi di neutralizzazione contro *C. difficile*, tossine A e B e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -tossina. Tali anticorpi sono trasferiti ai suinetti tramite colostro. L'ingestione di una quantità sufficiente di colostro nelle prime ore di vita consente la protezione passiva dei suinetti.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante contaminazione intraperitoneale con le tossine A e B del *C. difficile* e con la tossina alfa del *C. perfringens* tipo A. L'efficacia del vaccino per la riduzione dei casi di diarrea è stata dimostrata in condizioni di campo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gel di idrossido di alluminio  
Estratto di ginseng  
Simeticone  
DEAE-destrano  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Cloruro di potassio  
Diidrogenofosfato di potassio  
Cloruro di sodio  
Idrossido di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 15 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in PET, chiuse con tappo in bromobutile un cappuccio di alluminio.

### Dimensioni delle confezioni

- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).
- Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/278/001-006

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/12/2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

<{MM/AAAA}

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml).

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	$\geq 1,60$ PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	$\geq 1,65$ PR*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, tossoide	$\geq 1,34$ PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

10 dosi (flacone da 20 ml)  
10 dosi (flacone da 50 ml)  
25 dosi (flacone da 50 ml)  
25 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 250 ml)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 o 250 ml.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>C. difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, tossoideα	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

25 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 100 ml)  
50 dosi (flacone da 250 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/278/001-006

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 20 o 50 ml.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni dose (2 ml) contiene:

<i>C. difficile</i> , tossoide A (TcdA)	$\geq 1,60$ PR*
<i>C. difficile</i> , tossoide B (TcdB)	$\geq 1,65$ PR*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, tossoidea	$\geq 1,34$ PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 dosi (flacone da 20 ml)  
10 dosi (flacone da 50 ml)  
25 dosi (flacone da 50 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo l'apertura usare entro 10 ore.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suiseng Diff/A sospensione iniettabile per suini.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose (2 ml) contiene:

**Principi attivi:**

<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide A (TcdA)	≥ 1,60 PR*
<i>Clostridioides difficile</i> , tossoide B (TcdB)	≥ 1,65 PR*
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo A, tossoide	≥ 1,34 PR*

\* PR: Potenza Relativa determinata da ELISA

**Adiuvanti:**

Gel di idrossido di alluminio	0,6 g
Estratto di ginseng (equivalente ai ginsenosidi)	
DEAE-destrano	

Sospensione giallognola-bianca.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione passiva dei suinetti tramite l'immunizzazione attiva di scrofette e scrofe riproduttrici:

- per prevenire la mortalità e ridurre i sintomi clinici e le lesioni macroscopiche causate dalle anatossine A e B di *C. difficile*.
- per ridurre le lesioni clinici e le lesioni macroscopiche causate dall' $\alpha$ -anatossina di *C. perfringens* Tipo A.

La riduzione della presenza di diarrea neonatale e l'uso di antibiotici terapeutici è stato dimostrato in condizioni di campo.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata su suinetti allattati nel primo giorno di vita con degli studi di challenge.

Durata dell'immunità:

Gli anticorpi protettivi di neutralizzazione trasferiti ai suinetti attraverso il colostro erano presenti fino a 28 giorni dopo la nascita nella maggior parte degli animali.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Studi di laboratorio hanno generalmente segnalato infiammazioni locali moderate sul punto di iniezione (diametro massimo 5 cm), risolte senza trattamento entro 5 giorni.

Studi preclinici e di campo hanno riportato generalmente un leggero aumento temporaneo della temperatura corporea (media di 0,27 °C, in singoli suini fino a 0,95 °C), risolto senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (Scrofe e scrofette in gravidanza).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare il vaccino per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo.

Dose: 2 ml/animale.

*Vaccinazione primaria:*

Somministrare una dose (2 ml) circa 6 settimane prima del parto e una seconda dose (2 ml) circa 3 settimane prima del parto.

Si consiglia di somministrare la seconda dose su lati alternati.

*Rivaccinazione:*

Per ogni gestazione successiva, somministrare una dose (2 ml) 3 settimane prima della data del parto prevista.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Far raggiungere al vaccino la temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti è ottenuta tramite assunzione di colostro. Pertanto, è necessario assicurarsi che ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente entro le prime ore di vita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non noto.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in PET, chiuse con tappo in bromobutile un cappuccio di alluminio.

### Dimensioni delle confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 20 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 10 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 25 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (flacone da 250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette in gravidanza induce la produzione di anticorpi di neutralizzazione contro *C. difficile*, *tossine A e B* e *C. perfringens* Tipo A,  $\alpha$ -tossina. Tali anticorpi sono trasferiti ai suinetti tramite colostro. L'ingestione di una quantità sufficiente di colostro nelle prime ore di vita consente la protezione passiva dei suinetti.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante contaminazione intraperitoneale con le tossine A e B del *C. difficile* e con la tossina alfa del *C. perfringens* tipo A. L'efficacia del vaccino per la riduzione dei casi di diarrea è stata dimostrata in condizioni di campo.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<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