

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

### Sustanzi Attivi:

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojde $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

### Sustanzi mhux attivi:

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju	0.6 g
Estratt tal-ġinseng (ekwivalenti għall-ġinsenosidi)	
DEAE-dekstran	

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Sospensjoni bajda fl-isfar.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Hnieżer (majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal).

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-qżieqez tat-twelid permezz tal-immunizzazzjoni attiva tal-majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal:

- għall-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis ta' sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi kkawżati minn *C. difficile*, tossini A u B.
- għat-tnaqqis tal-sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi kkawżati minn *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ .

It-tnaqqis tal-okkorrenza ta' dijarea neonatali ġew murija taħt il-kundizzjonijiet fuq il-post.

Bidu tal-immunità:

Il-protezzjoni giet ippruvata fuq qżieqez miftuma fl-ewwel ġurnata ta' hajja fi studju ta' riċerka..

Perjodu tal-immunità:

Antikorpi protettivi ta' newtralizzazzjoni ttrasferiti permezz tal-kolostru fil-qżieqez kienu preżenti sa 28 jum wara t-twelid fil-maġġornaza tal-qżieqez.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-protezzjoni tal-qżieqez inkisbet permezz tat-tehid tal-kolostru. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex jiġi żgurat li l-qazquż jixrob kwantità suffiċjenti ta' kolostru fl-ewwel ftit sigħat ta' ħajtu.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

L-Ebda

### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Infjammazzjoni lokali hafifa fis-sit tal-injezzjoni (dijametru massimu ta' 5 ċm) li naqset mingħajr ebda trattament fi żmien 5 ijiem giet irrappurata hafna drabi fi studji tal-laboratorju.

Żieda hafifa ta' tranzizzjoni fit-temperatura tal-ġisem (medja 0.27°C, fi ħnieżer individwali sa 0.95 °C) li naqset mingħajr ebda trattament seħhet hafna drabi fi studji prekliniċi u studji fuq il-post.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Agħti l-vaċċin permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġhonq. Ippermetti l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C) qabel l-użu. Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

*Vaċċinazzjoni primarja:*

Amministra l-ewwel doża (2 ml) bejn wiehed u iehor 6 ġimgħat qabel ma l-majjala twelled u t-tieni doża (2 ml) bejn wiehed u iehor 3 ġimgħat qabel ma twelled.

Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata preferibbilment fuq in-naħa l-oħra.

*Rivaċċinazzjoni:*

F'kull ġestazzjoni sussegwenti, amministra doża waħda (2 ml) 3 ġimgħat qabel id-data mistennija li fiha l-majjala twelled.

**4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

L-ebda magħrufa.

**4.11 Perjodu ta' tizim**

Xejn.

**5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għas-suidae, vaċċini batterjali inattivati għall-ħnieżer, clostridium.

Kodiċi ATC veterinarja QI09AB12.

L-immunizzazzjoni attiva ta' majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal twassal għall-produzzjoni ta' antikorpi ta' newtralizzazzjoni kontra *C. difficile*, *tossini A u B* u *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ . Dawn l-antikorpi jiġu trasferiti lill-qżieqez permezz tal-kolostru. It-teħid ta' biżżejjed kolostru fl-ewwel sigħat tal-hajja jirriżulta fi protezzjoni passiva tal-qżieqez.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara sfida intraperitonali b'tossina *C. difficile* A u B u b'tossina alpha minn *C. perfringens* tat-tip A. L-effikaċja tal-vaċċin biex inaqqas l-okkorrenza ta' dijarea ntweriet taħt kundizzjonijiet prattiċi.

**6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta' ingredjenti**

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju  
Estratt tal-ġinseng  
Simetikon  
DEAE-dekstran  
Fosfat tad-disodju dodekaidrat  
Klorur tal-potassju  
Fosfat diidrogenat tal-potassju  
Klorur tas-sodju  
Idorissidu tas-sodju  
Ilma għall-injezzjonijiet

**6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 15-il xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 10 sigħat.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).  
Tagħmlux fil-friza  
Ipproteġi mid-dawl.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Fliexken PET ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml, magħluqin b'tappijiet tal-bromobutil u kappi tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-imballaġġ

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 20 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun t PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 50 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 50 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 100 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 100 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 250 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/278/001-006

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>  
<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA  
U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 doži (flixxun ta' 20 ml).  
Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 10 doži (flixxun ta' 50 ml).  
Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 doži (flixxun ta' 50 ml).  
Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 doži (flixxun ta' 100 ml).  
Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 doži (flixxun ta' 100 ml).  
Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 doži (flixxun ta' 250 ml).

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojde $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sospensjoni għall-injezzjoni.

## **4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (flixxun ta' 20 ml)  
10 doži (flixxun ta' 50 ml)  
25 doži (flixxun ta' 50 ml)  
25 doži (flixxun ta' 100 ml)  
50 doži (flixxun ta' 100 ml)  
50 doži (flixxun ta' 250 ml)

## **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer (majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal).

## **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

## **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ****10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uza fi żmien 10 sigħat.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo frigg (2°C – 8°C). Ipproteġi mid-dawl. Tagħmlux fil-friza.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

Fliexken ta' 100 jew 250 ml.

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>C. difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Tip A, tosojde $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sospensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

25 dozi (fliexkun ta' 100 ml)  
50 dozi (fliexkun ta' 100 ml)  
50 dozi (fliexkun ta' 250 ml)

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

ħnieżer (majjali nisa u ħnieżer qabel ir-refgħa tqal).

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetah uza fi zmien 10 sigħat.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ (2°C – 8°C). Ipproteġi mid-dawl. Tagħmlux fil-friza.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

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

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/278/001-006

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

Fliexken ta' 20 jew 50 ml.

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża (2 ml) fiha:

<i>C. difficile</i> , tosojde A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , tosojde B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Tip A, tosojde $\alpha$	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI**

10 doži (fliexkun ta' 20 ml)

10 doži (fliexkun ta' 50 ml)

25 doži (fliexkun ta' 50 ml)

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uża fi żmien 10 sigħat.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
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. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suiseng Diff/A sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

**Sustanzi Attivi:**

<i>Clostridioides difficile</i> , tosojje A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioides difficile</i> , tosojje B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Tip A, tosojje α	≥ 1.34 RP*

\* RP: Potenza Relattiva determinata minn ELISA

**Sustanzi mhux attivi:**

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju	0.6 g
Estratt tal-ġinseng (ekwivalenti għall-ġinsenosidi)	
DEAE-dekstran	

Sospensjoni bajda fl-isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-qżieqez tat-twelid permezz tal-immunizzazzjoni attiva tal-majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal:

- għall-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis ta' sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi kkawżati minn *C. difficile*, tossini A u B.
- għat-tnaqqis tal- sinjali kliniċi u leżjonijiet makroskopiċi ikkawżati minn *C. perfringens* Tip A, tossina α.

It-tnaqqis tal-okkorrenza ta' dijarea neonatali ġew murija taħt il-kundizzjonijiet fuq il-post.

Bidu tal-immunità:

Il-protezzjoni ġiet ippruvata fuq qżieqez miftuma fl-ewwel ġurnata ta' hajja fi studju ta' riċerka..

Perjodu tal-immunità:

Antikorpi protettivi ta' newtralizzazzjoni ttrasferiti permezz tal-kolostru fil-qżieqez kienu preżenti sa 28 jum wara t-twelid fil-maġġornaza tal-qżieqez.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Infjammazzjoni lokali hafifa fis-sit tal-injezzjoni (dijametru massimu ta' 5 cm) li naqset mingħajr ebda trattament fi żmien 5 ijiem giet irrappurata hafna drabi fi studji tal-laboratorju.

Żieda hafifa ta' tranzizzjoni fit-temperatura tal-ġisem (medja 0.27°C, fi hnieżer individwali sa 0.95 °C) li naqset mingħajr ebda trattament seħhet hafna drabi fi studji prekliniċi u studji fuq il-post.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer (majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal).

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Agħti l-vaċċin permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġhonq.

Doża: 2 ml/animal.

*Vaċċinazzjoni primarja:*

Amministra l-ewwel doża (2 ml) bejn wiehed u iehor 6 ġimghat qabel ma l-majjala twelled u t-tieni doża (2 ml) bejn wiehed u iehor 3 ġimghat qabel ma twelled.

Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata preferibbilment fuq in-naħa l-oħra.

*Rivaċċinazzjoni:*

F'kull ġestazzjoni sussegwenti, amministra doża waħda (2 ml) 3 ġimghat qabel id-data mistennija li fiha l-majjala twelled.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Ippermetti l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C) qabel l-użu. Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero ġranet.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ġo frigg (2°C – 8°C). Ipproteġi mid-dawl. Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li hija mnizzla fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 10 sigħat.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-protezzjoni tal-qżieqez inkisbet permezz tat-tehid tal-kolostru. Għalhekk, għandha tinghata attenzjoni partikolari sabiex jiġi żgurati li l-qażquż jixrob kwantità suffiċjenti ta' kolostru fl-ewwel ftit sigħat ta' haġtu.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-ebda.

Żmien il-bidien:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ebda magħrufa.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TAGHRIF IEHOR

Fliexken PET ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml, maghluqin b'tappijiet tal-bromobutil u kappi tal-aluminju.

### Daqsijiet tal-imballaġġ

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 20 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 10 doži (flixxkun ta' 50 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 50 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doži (flixxkun ta' 100 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 100 ml).
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doži (flixxkun ta' 250 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

L-immunizzazzjoni attiva ta' majjali nisa u hnieżer qabel ir-refgħa tqal twassal għall-produzzjoni ta' antikorpi ta' newtralizzazzjoni kontra *C. difficile*, *tossini A u B* u *C. perfringens* Tip A, tossina  $\alpha$ . Dawn l-antikorpi jiġu trasferiti lill-qżieqez permezz tal-kolostru. It-tehid ta' biżżejjed kolostru fl-ewwel sighat tal-ħajja jirrizulta fi protezzjoni passiva tal-qżieqez.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara sfida intraperitonali b'tossina *C. difficile* A u B u b'tossina alpha minn *C. perfringens* tat-tip A. L-effikaċja tal-vaċċin biex inaqqas l-okkorrenza ta' dijarea ntweriet taħt kundizzjonijiet prattiċi.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

<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