

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

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

\* RP: względna potencja określona wg ELISA

### Adiuwanty:

Żel na bazie wodorotlenku glinu	0,6 g
Wyciąg z żeń-szenia (zamiennik ginsenozydów)	
DEAE-dekstran	

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina żółtawobiała.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Uzyskanie odporności biernej u prosiąt w okresie neonatalnym poprzez aktywną immunizację loch i loszek hodowlanych:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz występowania zmian makroskopowych powodowanych przez *C. difficile*, toksyny A i B.
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian makroskopowych powodowanych przez *C. perfringens* typu A, α-toksynę.

Wykazano zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki neonatalnej w warunkach terenowych.

Czas powstania odporności:

Ochrona została wykazana u prosiąt w pierwszych dniach życia w teście prowokacji.

Czas trwania odporności:

U większości prosiąt stwierdzono obecność neutralizujących przeciwciał ochronnych przekazanych prosiątom przez siarę do 28 dni po urodzeniu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podanie siary zapewnia prosiętom ochronę. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę, aby każde prosię przyjęło dostateczną ilość siary w ciągu pierwszych godzin życia.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w badaniach laboratoryjnych był umiarkowany miejscowy stan zapalny w miejscu iniekcji (średnica maksymalna 5 cm) ustępujący samoistnie bez leczenia w ciągu 5 dni.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w badaniach przedklinicznych i terenowych był nieznaczny wzrost temperatury ciała (średnio o 0,27°C, u pojedynczych prosiąt o 0,95°C) ustępujący samoistnie bez leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podawać szczepionkę poprzez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi.

Przed użyciem odczekać do uzyskania przez szczepionkę temperatury pokojowej (15°C do 25°C).

Mocno wstrząsnąć przed podaniem.

*Pierwsze szczepienie:*

Podać jedną dawkę (2 ml) około 6 tygodni przed porodem i drugą dawkę (2 ml) na około 3 tygodnie przed porodem.

Zaleca się podanie drugiej dawki po drugiej stronie ciała.

*Szczepienie powtórne:*

W przypadku każdej kolejnej ciąży podać jedną dawkę (2 ml) 3 tygodnie przed oczekiwaną datą porodu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki immunologiczne przeznaczone dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń, clostridium.

Kod ATC vet: QI09AB12.

Aktywna immunizacja ciężarnych loch i loszek wywołuje produkcję neutralizujących przeciwciał przeciwko *C. difficile*, toksyn A i B oraz *C. perfringens* typu A,  $\alpha$ -toksyny. Przeciwciała te przekazywane prosiętom przez siarę. Wchłonięcie wystarczającej ilości siary w pierwszych godzinach życia prowadzi do biernej ochrony prosiąt

Skuteczność szczepionki wykazano po dootrzewnowej prowokacji toksynami A i B *C. difficile* oraz toksyną typu A *C. perfringens*. Wykazano, że szczepionka skutecznie zmniejsza występowanie biegunki w warunkach terenowych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Żel na bazie wodorotlenku glinu

Wyciąg z żeń-szenia

Symetykon

DEAE-dekstran

Dwunastowodzian fosforanu sodu

Chlorek potasu

Diwodorofosforan potasu

Chlorek sodu

Wodorotlenek sodu

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml butelki PET, zamknięte korkiem bromobutyłowym i aluminiowym kapslem.

##### Rozmiary opakowań

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISZPANIA

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/278/001-006

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 07/12/2021

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę).

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

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

\* RP: względna potencja określona wg ELISA

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (20 ml butelkę)  
10 dawek (50 ml butelkę)  
25 dawek (50 ml butelkę)  
25 dawek (100 ml butelkę)  
50 dawek (100 ml butelkę)  
50 dawek (250 ml butelkę)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki 100 lub 250 ml.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

<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> typu A, $\alpha$ -toksoid	$\geq 1,34$ RP*

\* RP: względna potencja określona wg ELISA

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek (100 ml butelkę)  
50 dawek (100 ml butelkę)  
50 dawek (250 ml butelkę)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/278/001-006

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Butelki 20 lub 50 ml.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

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

\* RP: względna potencja określona wg ELISA

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 dawek (20 ml butelkę)

10 dawek (50 ml butelkę)

25 dawek (50 ml butelkę)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suiseng Diff/A zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

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

\* RP: względna potencja określona wg ELISA

**Adiuwanty:**

Żel na bazie wodorotlenku glinu	0,6 g
Wyciąg z żeń-szenia (zamiennik ginsenozydów)	
DEAE-dekstran	

Zawiesina żółtawobiała.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Uzyskanie odporności biernej u prosiąt w okresie neonatalnym poprzez aktywną immunizację loch i loszek hodowlanych:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz występowania zmian makroskopowych powodowanych przez *C. difficile*, toksyny A i B.
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian makroskopowych powodowanych przez *C. perfringens* typu A, α-toksynę.

Wykazano zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki neonatalnej w warunkach terenowych.

Czas powstania odporności

Ochrona została wykazana u prosiąt w pierwszych dniach życia w teście prowokacji.

Czas trwania odporności

U większości prosiąt stwierdzono obecność neutralizujących przeciwciał ochronnych przekazanych prosiątom przez siarę do 28 dni po urodzeniu.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w badaniach laboratoryjnych był umiarkowany miejscowy stan zapalny w miejscu iniekcji (średnica maksymalna 5 cm) ustępujący samoistnie bez leczenia w ciągu 5 dni.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w badaniach przedklinicznych i terenowych był nieznaczny wzrost temperatury ciała (średnio o 0,27°C, u pojedynczych prosiąt o 0,95°C) ustępujący samoistnie bez leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać szczepionkę poprzez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi.

Dawka: 2 ml/zwierzę.

*Pierwsze szczepienie:*

Podać jedną dawkę (2 ml) około 6 tygodni przed porodem i drugą dawkę (2 ml) na około 3 tygodnie przed porodem.

Zaleca się podanie drugiej dawki po drugiej stronie ciała.

*Szczepienie powtórne:*

W przypadku każdej kolejnej ciąży podać jedną dawkę (2 ml) 3 tygodnie przed oczekiwaną datą porodu.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed użyciem odczekać do uzyskania przez szczepionkę temperatury pokojowej (15°C do 25°C).

Mocno wstrząsnąć przed podaniem.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie za symbolem EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podanie siary zapewnia prosiętom ochronę. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę, aby każde prosię przyjęło dostateczną ilość siary w ciągu pierwszych godzin życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml butelki PET, zamknięte korkiem bromobutylovym i aluminiowym kapslem.

Rozmiary opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (20 ml butelkę).  
 Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 10 dawkami (50 ml butelkę).  
 Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (50 ml butelkę).  
 Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 25 dawkami (100 ml butelkę).  
 Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (100 ml butelkę).  
 Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę PET z 50 dawkami (250 ml butelkę).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Aktywna immunizacja ciężarnych loch i loszek wywołuje produkcję neutralizujących przeciwciał przeciwko *C. difficile*, toksyn A i B oraz *C. perfringens* typu A,  $\alpha$ -toksyny. Przeciwciała te przekazywane prosiętom przez siarę. Wchłonięcie wystarczającej ilości siary w pierwszych godzinach życia prowadzi do biernej ochrony prosiąt.

Skuteczność szczepionki wykazano po dootrzewnowej prowokacji toksynami A i B *C. difficile* oraz toksyną typu A *C. perfringens*. Wykazano, że szczepionka skutecznie zmniejsza występowanie biegunki w warunkach terenowych.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

<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