

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

Adjuvansy:

| | |
|--|-------|
| Hydroxid hlinitý gél | 0,6 g |
| Extrakt zo ženšenu (ekvivalentný ginsenosidom) | |
| Dietylaminoetyl-dextrán | |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Žltkastobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek:

- na zníženie mortality a klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených toxínmi typu A a B *C. difficile*.
- na zníženie klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených α-toxínom typu A *C. perfringens*.

V terénnych podmienkach bolo preukázané zníženie výskytu neonatálnej hnačky.

Nástup imunity:

V čelených štúdiách bola preukázaná ochrana u cicajúcich prasiatok v prvý deň života.

Trvanie imunity:

Neutralizačné ochranné protilátky odovzdané prasiatkam prostredníctvom kolostra boli prítomné do 28 dní po narodení u väčšiny prasiatok.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Treba preto zabezpečiť, aby každé prasiatko prijímalo dostatočné množstvo kolostra počas prvých hodín života.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierny lokálny zápal v mieste podania injekcie (priemer max. 5 cm), ktorý ustúpil bez liečby do 5 dní bol často hlásený v laboratórnych štúdiách

Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,27 °C, u jednotlivých prasiat do 0,95 °C), ktoré ustúpilo bez liečby sa často vyskytovalo v predklinických a terénnych štúdiách.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu podajte hlbokou intramuskulárnou injekciou do svalov krku.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C).

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Primárna vakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) približne 6 týždňov pred oprasením a druhú dávku (2 ml) približne 3 týždne pred oprasením.

Odporúča sa, aby sa druhá dávka podávala prednostne do opačnej strany.

Revakcinácia:

Pri každej ďalšej gestácii podajte jednu dávku (2 ml) 3 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre diviakovité (suidae), inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané, clostridium.
ATCvet kód: QI09AB12.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasníc navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok proti *C. difficile*, toxíny A a B a *C. perfringens*, typ A, α -toxín, Tieto protilátky sa prenášajú prostredníctvom kolostra na prasiatka. Príjem dostatočného množstva kolostra počas prvých hodín života vedie k pasívnej ochrane prasiatok.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej aplikácii *C. difficile* toxíny A a B a alfa toxínu *C. perfringens* typ A. Účinnosť vakcíny na zníženie výskytu hnačky bola preukázaná v terénnych podmienkach.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý gél
Extrakt zo ženšenu
Simetikón
Dietylaminoetyl-dextrán
Hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 15 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET fľaše uzavreté bromobutylovými zátkami a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia

- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša).
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša)
Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedná dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (20 ml fľaša)
10 dávok (50 ml fľaša)
25 dávok (50 ml fľaša)
25 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (250 ml fľaša)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaše s objemom 100 alebo 250 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (100 ml fľaša)
50 dávok (250 ml fľaša)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/278/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaše s objemom 20 alebo 50 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok (20 ml fľaša)

10 dávok (50 ml fľaša)

25 dávok (50 ml fľaša)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANIELSKO

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

E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suiseng Diff/A injekčná suspenzia pre ošípané.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Clostridioides difficile, toxoid A (TcdA)

≥ 1,60 RP*

Clostridioides difficile, toxoid B (TcdB)

≥ 1,65 RP*

Clostridium perfringens, typ A, α-toxoid

≥ 1,34 RP*

* RP: Relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý gél

0,6 g

Extrakt zo ženšenu (ekvivalentný ginsenosidom)

Dietylaminoetyl-dextrán

Žltkastobiela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek:

- na zníženie mortality a klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených toxínmi typu A a B *C. difficile*.
- na zníženie klinických príznakov a makroskopických lézií spôsobených α-toxínom typu A *C. perfringens*.

V terénnych podmienkach bolo preukázané zníženie výskytu neonatálnej hnačky.

Nástup imunity:

V čelených štúdiách bola preukázaná ochrana u cicajúcich prasiatok v prvý deň života.

Trvanie imunity:

Neutralizačné ochranné protilátky odovzdané prasiatkam prostredníctvom kolostra boli prítomné do 28 dní po narodení u väčšiny prasiatok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierny lokálny zápal v mieste podania injekcie (priemer max. 5 cm), ktorý ustúpil bez liečby do 5 dní bol často hlásený v laboratórnych štúdiách.

Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,27 °C, u jednotlivých prasiat do 0,95 °C), ktoré ustúpilo bez liečby sa často vyskytovalo v predklinických a terénnych štúdiách.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcínu podajte hlbokou intramuskulárnou injekciou do svalov krku.

Dávka: 2 ml/zviera.

Primárna vakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) približne 6 týždňov pred oprasením a druhú dávku (2 ml) približne 3 týždne pred oprasením.

Odporúča sa, aby sa druhá dávka podávala prednostne do opačnej strany.

Revakcinácia:

Pri každej ďalšej gestácii podajte jednu dávku (2 ml) 3 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C). Pred použitím dôkladne pretrepte.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Treba preto zabezpečiť, aby každé prasiatko prijímalo dostatočné množstvo kolostra počas prvých hodín života.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Žiadne.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET fľaše uzavreté bromobutylovými zátkami a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia

Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml fľaša).

Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (50 ml fľaša).

Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml fľaša).
 Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (100 ml fľaša).
 Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml fľaša).
 Papierová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (250 ml fľaša).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok proti *C. difficile* toxíny A a B a *C. perfringens* typ A, α -toxín. Tieto protilátky sa prenášajú prostredníctvom kolostra na prasiatka. Príjem dostatočného množstva kolostra počas prvých hodín života vedie k pasívnej ochrane prasiatok.

Účinnosť vakcíny sa bola preukázaná pri intraperitoneálnej aplikácii *C. difficile* toxíny A a B a alfa toxínu *C. perfringens* typ A. Účinnosť vakcíny na zníženie výskytu hnačky bola preukázaná v terénnych podmienkach.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

| | |
|--|---|
| 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 |