

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

Dodatek(dodatki):

aluminijev hidroksid, gel	0,6 g
izvleček ginsenga (enakovredno ginsenoizidom)	
DEAE-dekstran	

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Rumenkasto-bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pasivno imunizacijo novorojenih pujskov z aktivno imunizacijo plemenskih svinj in mladice:

- za preprečevanje smrtnosti in zmanjšanje kliničnih znakov ter makroskopskih lezij, ki jih povzročajo toksini A in B *C. difficile*.
- za zmanjšanje kliničnih znakov in makroskopskih lezij, ki jih povzroča α-toksin *C. perfringens* tipa A.

V terenskih pogojih je bilo dokazano zmanjšanje pojavnosti neonatalne driske.

Nastop imunosti:

Študije z izpostavljenostjo so dokazale zaščito pri enodnevnih sesnih pujskih.

Trajanje imunosti:

Zaščitna nevtralizacijska protitelesa, prenesena na pujske prek kolostruma, so bila pri večini pujskov prisotna do 28 dni po rojstvu.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e), na dodatek(dodatke) ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Zaščito pujskov se doseže z vnosom kolostruma. Zato je potrebno zagotoviti, da vsak pujskec v prvih urah življenja zaužije zadostno količino kolostruma.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med laboratorijskimi študijami so pogosto poročali o blagem lokalnem vnetju na mestu injiciranja (premera največ 5 cm), ki se je brez zdravljenja umirilo v 5 dneh.

V predkliničnih in terenskih študijah se je pogosto pojavilo rahlo prehodno povišanje telesne temperature (povprečno 0,27 °C do 0,95 °C pri posameznih prašičih), ki se je umirilo brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepivo dajte globoko intramuskularno v vratne mišice.

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

Osnovno cepljenje:

En odmerek (2 ml) približno 6 tednov pred prasiatvijo in drugi odmerek (2 ml) približno 3 tedne pred prasiatvijo.

Priporočljivo je, da se drugi odmerek daje na nasprotno stran vratu.

Ponovno cepljenje:

Pri vsaki nadaljnji brejosti en odmerek (2 ml) 3 tedne pred pričakovanim datumom prasiatve.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Niso znani.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana bakterijska cepiva za prašiče, clostridium.

Oznaka ATC vet: QI09AB12.

Aktivna imunizacija bregih svinj in mladice povzroči nastanek nevtralizirajočih protiteles proti *toksinom A in B C. difficile ter α -toksinu C. perfringens* tipa A. Ta protitelesa se prek kolostruma prenesejo na pujske. Zaužitje zadostne količine kolostruma v prvih urah življenja zagotovi pasivno zaščito pujskov.

Učinkovitost cepiva so dokazali z intraperitonealnim dajanjem toksinov A in B *C. difficile* in alfa toksina *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cepiva na zmanjšanje pojava driske je bila dokazana v terenskih pogojih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid, gel
izvleček ginsenga
simetikon
DEAE-dekstran
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 15 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml PET plastenke, zatesnjene z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Pakiranja

- Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (20 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET z 10 odmerki (50 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (50 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 25 odmerki (100 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (100 ml plastenka).
- Kartonska škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (250 ml plastenka).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANIJA

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/278/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (20 ml platenka).
Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (50 ml platenka).
Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (50 ml platenka).
Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (100 ml platenka).
Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (100 ml platenka).
Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (250 ml platenka).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (20 ml platenka)
10 odmerkov (50 ml platenka)
25 odmerkov (50 ml platenka)
25 odmerkov (100 ml platenka)
50 odmerkov (100 ml platenka)
50 odmerkov (250 ml platenka)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenke po 100 ali 250 ml.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

25 odmerkov (100 ml plastenka)
50 odmerkov (100 m plastenka)
50 odmerkov (250 ml plastenka)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/278/001-006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenke po 20 ali 50 ml.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

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

* RP: Relativna potenca, določena z ELISA

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov (20 ml plastenka)
10 odmerkov (50 ml plastenka)
25 odmerkov (50 ml plastenka)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suiseng Diff/A suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

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

* RP: Relativna učinkovitost, določena z ELISA

Dodatek(dodatki):

aluminijev hidroksid, gel	0,6 g
izvleček ginsenga (enakovredno ginsenzidom)	
DEAE-dekstran	

Rumenkasto-bela suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za pasivno imunizacijo novorojenih pujskov z aktivno imunizacijo plemenskih svinj in mladic:

- za preprečevanje smrtnosti in zmanjšanje kliničnih znakov ter makroskopskih lezij, ki jih povzročajo toksini A in B *C. difficile*.
- za zmanjšanje kliničnih znakov in makroskopskih lezij, ki jih povzroča α -toksin *C. perfringens* tipa A.

V terenskih pogojih je bilo dokazano zmanjšanje pojavnosti neonatalne driske.

Nastop imunosti:

Študije z izpostavljenostjo so dokazale zaščito pri enodnevnih sesnih pujskih.

Trajanje imunosti:

Zaščitna nevtralizacijska protitelesa, prenesena na pujske prek kolostruma, so bila pri večini pujskov prisotna do 28 dni po rojstvu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e), na dodatek(dodatke) ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Med laboratorijskimi študijami so pogosto poročali o blagem lokalnem vnetju na mestu injiciranja (premera največ 5 cm), ki se je brez zdravljenja umirilo v 5 dneh.

V predkliničnih in terenskih študijah se je pogosto pojavilo rahlo prehodno povišanje telesne temperature (povprečno 0,27 °C do 0,95 °C pri posameznih prašičih), ki se je umirilo brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepivo dajte globoko intramuskularno v vratne mišice.

Odmerek: 2 ml/žival.

Osnovno cepljenje:

En odmerek (2 ml) približno 6 tednov pred prasiatvijo in drugi odmerek (2 ml) približno 3 tedne pred prasiatvijo.

Priporočljivo je, da se drugi odmerek daje na nasprotno stran vratu.

Ponovno cepljenje:

Pri vsaki nadaljnji brejosti en odmerek (2 ml) 3 tedne pred pričakovanim datumom prasiatve.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C). Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Zaščito pujskov se doseže z vnosom kolostruma. Zato je potrebno zagotoviti, da vsak pujskec v prvih urah življenja zaužije zadostno količino kolostruma.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):>

Niso znani.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml PET platenke, zatesnjene z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Pakiranja:

Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (20 ml platenka).

Kartonska škatla z 1 platenko PET z 10 odmerki (50 ml platenka).
 Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (50 ml platenka).
 Kartonska škatla z 1 platenko PET s 25 odmerki (100 ml platenka).
 Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (100 ml platenka).
 Kartonska škatla z 1 platenko PET s 50 odmerki (250 ml platenka).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Aktivna imunizacija bregih svinj in mladic povzroči nastanek nevtralizirajočih protiteles proti *toksinom A in B C. difficile ter α -toksinu C. perfringens* tipa A. Ta protitelesa se prek kolostruma prenesejo na pujske. Zaužitje zadostne količine kolostruma v prvih urah življenja zagotovi pasivno zaščito pujskov.

Učinkovitost cepiva so dokazali z intraperitonealnim dajanjem toksinov A in B *C. difficile* in alfa toksina *C. perfringens* tipa A. Učinkovitost cepiva na zmanjšanje pojava driske je bila dokazana v terenskih pogojih.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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