

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	
DEAE-dextran	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Gul-vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För passiv immunisering av nyfödda späddgrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A, α-toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré har visats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök)

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar, överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inget

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mild lokal inflammation vid injektionsstället (maximalt diameter 5 cm), som minskade utan behandling inom 5 dagar, rapporterades vanligen i laboratoriestudier.

En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enskilda grisar upp till 0,95 °C) som sjönk utan behandling förekom vanligen i förkliniska studier och fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskulerna.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning.

Skakas väl före användning.

Primär vaccination:

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

Återvaccinering:

Vid varje efterföljande dräktighet, administrera en dos (2 ml) 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Okänt.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakterievacciner för grisar, clostridium.

ATCvet-kod: QI09AB12.

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot *C. difficile*, toxin A och B och *C. perfringens* Typ A, α -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med kolostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna.

Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med *C. difficile*-toxin, A och B, samt alfatoxin från *C. perfringens*, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxidgel

Ginsengextrakt

Simetikon

DEAE-dextran

Dinatriumfosfatdodekahydrat

KaliumkloridKaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 15 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Skyddas mot direkt solljus

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml PET flaskor, stängda med brombutylproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/278/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/12/2021

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska).
Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska).
Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

<i>Clostridioide difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>Clostridioide difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> Type A, α-toxoid	≥ 1.34 RP*

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (20 ml flaska)
10 doser (50 ml flaska)
25 doser (50 ml flaska)
25 doser (100 ml flaska)
50 doser (100 ml flaska)
50 doser (250 ml flaska)

5. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaskor på 100 eller 250 ml.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

<i>C. difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Type A, α-toxoid	≥ 1.34 RP*

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 doser (100 ml flaska)
50 doser (100 ml flaska)
50 doser (250 ml flaska)

5. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/278/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaskor på 20 eller 50 ml.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

<i>C. difficile</i> , toxoid A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
<i>C. difficile</i> , toxoid B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
<i>C. perfringens</i> Type A, α-toxoid	≥ 1.34 RP*

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser (20 ml flaska)

10 doser (50 ml flaska)

25 doser (50 ml flaska)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suiseng Diff/A injektionsvätska, suspension för grisar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

* RP: Relativ potens fastställd ved ELISA

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	0,6 g
Ginsengextrakt (motsvarande ginsenosider)	
DEAE-dextran	

Gul-vit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För passiv immunisering av nyfödda spägrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor:

- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. difficile*, toxiner A och B.
- för att minska kliniska tecken och makroskopiska skador orsakade av *C. perfringens* typ A, α -toxin.

Reduceringen av förekomst av neonatal diarré harvisats under fältförhållanden.

Immunitetens insättande:

Skydd visades hos diande smågrisar första dagen i livet i challengestudier (infektionsförsök).

Immunitetens varaktighet:

Neutraliserande skyddande antikroppar överförda via råmjölken till smågrisar, fanns närvarande upp till 28 dagar efter födseln hos merparten av smågrisarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Mild lokal inflammation vid injektionsstället (maximalt diameter 5 cm) som minskade utan behandling inom 5 dagar rapporterades vanligen i laboratoriestudier.

En lätt övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,27 °C, hos enskilda grisar upp till 0,95 °C) som sjönk utan behandling förekom vanligen i förkliniska studier och fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Grisar (dräktiga suggor och gyltor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera vaccinet djupt intramuskulärt i nackmuskeln.

Dosering: 2 ml/djur.

Primär vaccination:

Administrera en dos (2 ml) cirka 6 veckor före grisning och en andra dos (2 ml) cirka 3 veckor före födsel.

Det rekommenderas att den andra dosen ges föredragsvis på omväxlande sidor.

Återvaccinering:

Vid varje efterföljande dräktighet, administrera (2 ml) en dos 3 veckor före det förväntade datumet för födsel.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C till 25 °C) före användning. Skakas väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Skydd av smågrisar uppnås genom intag av råmjölk. Därför bör man se till att varje smågris får i sig en tillräcklig mängd råmjölk inom de första timmarna i livet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Suiseng Diff/A:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Okänt.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml PET flaskor, stängda med brombutylproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar

- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (20 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 10 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (50 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 25 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (100 ml flaska).
- Kartong med 1 PET flaska med 50 doser (250 ml flaska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Den aktiva immuniseringen av dräktiga suggor och gyltor inducerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot *C. difficile*, toxin A och B och *C. perfringens* Typ A, α -toxin. Dessa antikroppar är överförda via kolostrum till smågrisarna. Upptag av tillräckligt med kolostrum inom de första timmarna i livet har visat sig vara ett passivt skydd för smågrisarna.

Vaccinets effekt demonstrerades med hjälp av intraperitoneal provokation med *C. difficile*-toxin, A och B, samt alfatoxin från *C. perfringens*, typ A. Vaccinets effektivitet för att minska förekomsten av diarré demonstrerades under fältförhållanden.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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