

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

<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, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého	0,6 g
Ženšenový extrakt (ekvivalent ginsenosidů)	
DEAE-dextran	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Nažloutle bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březi prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci novorozeneckých selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích byl často hlášen mírný lokální zánět v místě injekčního podání (s maximálním průměrem 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

V preklinických a terénních studiích se často objevilo mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které odeznělo bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 až 25 °C).

Před použitím dobře protřepejte.

Primární vakcinace:

Podějte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem.

Druhou dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

Revakcinace:

Při každé další březosti podejte jednu dávku (2ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata, clostridium.

ATCvet kód: QI09AB12.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Gel hydroxidu hlinitého
Ženšenový extrakt
Simetikon
DEAE-dextran
Dodekahydrát fosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET lahve uzavřené bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

Velikosti balení

- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
- Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 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, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (láhev 20 ml)
10 dávek (láhev 50 ml)
25 dávek (láhev 50 ml)
25 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahve po 100 nebo 250 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 100 ml)
50 dávek (láhev 250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/278/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Láhev po 20 nebo 50 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (láhev 20 ml)

10 dávek (láhev 50 ml)

25 dávek (láhev 50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Diff/A injekční suspenze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

<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, alfa toxoid	≥ 1,34 RP*

* RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého	0,6 g
Žeňšenový extrakt (ekvivalent ginsenosidů)	
DEAE-dextran	

Nažloutle bílá suspenze.

4. INDIKACE

K pasivní imunizaci novorozených selat pomocí aktivní imunizace chovných prasnic a prasniček:

- k prevenci mortality a snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených toxiny A a B *C. difficile*.
- ke snížení klinických příznaků a makroskopických lézí způsobených alfa toxinem *C. perfringens* typu A.

Snížení výskytu novorozeneckého průjmu bylo prokázáno v terénních podmínkách.

Nástup imunity:

Ochrana byla prokázána u sajících selat v první den života v čelenžních studiích.

Trvání imunity:

Neutralizační ochranné protilátky přenášené na selata prostřednictvím kolostra byly u většiny selat přítomny až 28 dní po narození.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích byl často hlášen mírný lokální zánět v místě injekčního podání (s maximálním průměrem 5 cm), který ustoupil bez léčby do 5 dnů.

V preklinických a terénních studiích se často objevilo mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,27 °C, u jednotlivých prasat až 0,95 °C), které odeznělo bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcínu podávejte hlubokou intramuskulární injekcí do krčních svalů.

Dávka: 2 ml na zvíře.

Primární vakcinace:

Podejte jednu dávku (2 ml) přibližně 6 týdnů před porodem a druhou dávku (2 ml) přibližně 3 týdny před porodem.

Druhous dávku se doporučuje přednostně podat z druhé strany.

Revakcinace:

Při každé další březosti podejte jednu dávku (2 ml) 3 týdny před očekávaným datem porodu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 až 25 °C). Před použitím dobře protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Neužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrana selat je zajištěna příjmem kolostra. Proto je třeba dbát, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra v prvních hodinách svého života.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml PET lahve uzavřené bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 20 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 10 dávkami (láhev 50 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 50 ml).

Kartonová krabička s 1 PET lahví s 25 dávkami (láhev 100 ml).
 Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 100 ml).
 Kartonová krabička s 1 PET lahví s 50 dávkami (láhev 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává produkci neutralizačních protilátek proti *C. difficile*, toxinům A a B a *C. perfringens* typu A, alfa toxinu. Tyto protilátky se přenášejí kolostrem na selata. Příjem dostatečného množství kolostra během prvních hodin života vede k pasivní ochraně selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána po intraperitoneální aplikaci toxinů A a B *C. difficile* a alfa toxinu *C. perfringens* typu A. Účinnost vakcíny na snížení výskytu průjmu byla prokázána v terénních podmínkách.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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