

SUISENG® Diff/A

Injektionsvæske, suspension til svin

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: 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



ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Hver dosis (2 ml) indeholder: **Aktive stoffer:** *Clostridioides difficile*, toksoid A (TcdA) $\geq 1,60$ RP*, *Clostridioides difficile*, toksoid B (TcdB) $\geq 1,65$ RP*, *Clostridium perfringens* Type A, α -toksoid $\geq 1,34$ RP*, *RP: Relativ styrke fastsat af ELISA. **Adjuvanter:** Aluminiumhydroxidgel 0,6 g, Ginseng-ekstrakt (svarende til ginsenosider), DEAE-dekstran, Gul-hvid suspension.

INDIKATIONER:

Til passiv immunisering af nyfødte pattede svin ved aktiv immunisering af avlssøer og gylte: - For at forebygge dødelighed og reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. difficile*, toksin A og toksin B. - For at reducere kliniske tegn og makroskopiske læsioner forårsaget af *C. perfringens* type A, α -toksin. Reduktion af forekomsten af pattede svin neonatal diarré er blevet påvist i feltundersøgelser. Indtræden af immunitet: Beskyttelse blev påvist hos pattede svin på den første levedag i undersøgelsesforsøg. Varighed af immunitet: Beskyttende neutraliserende antistoffer overført gennem råmælk til pattede svin var til stede op til 28 dage efter fødslen i størstedelen af pattede svin.

KONTRAINDIKATIONER:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Mild lokal inflammation på injektionsstedet (maksimal diameter på 5 cm), som aftog uden behandling inden for 5 dage var almindelig forekommende i laboratorieforsøg. En let forbigående kropstemperaturstigning (gennemsnitlig 0,27 °C, hos enkelte svin op til 0,95 °C), som aftog uden behandling, var almindelig forekommende i prækliniske undersøgelser og feltundersøgelser. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling). - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr). - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr). - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Svin (drægtige søer og gylte).

DOSENING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):

Administrer vaccinen som en dyb intramuscular injektion i nakkemuskulaturen. Dosis: 2 ml/dyr. *Basis vaccination:* Giv en dosis (2 ml) ca. 6 uger før faring og anden dosis (2 ml) ca. 3 uger før faring. Det anbefales, at den anden dosis gives i den anden side. *Revaccination:* Ved hver efterfølgende drægtighed gives en dosis (2 ml) 3 uger før forventet faring.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Lad vaccinen få stuetemperatur (15 °C til 25 °C) før brug. Omryst grundigt før brug.

TILBAGEHOLDESESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen på etiketten. Opbevaringsstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart: Kun raske dyr må vaccineres. Beskyttelse af pattede svin opnås ved indtagelse af råmælk. Det bør derfor sikres, at alle pattede svin indtager en tilstrækkelig mængde råmælk i de første timer efter fødslen. **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Ingen. **Drægtighed og Laktation:** Kan anvendes under drægtighed. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Ingen kendte. **Uforlideligheder:** Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELLEN:

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER:

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml PET-flasker, lukket med brombutylpropper og aluminiumshætter. **Pakningsstørrelser:** Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 20 ml). Karton med 1 PET-flaske à 10 doser (flaske à 50 ml). Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 50 ml). Karton med 1 PET-flaske à 25 doser (flaske à 100 ml). Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 100 ml). Karton med 1 PET-flaske à 50 doser (flaske à 250 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod *C. difficile*, toksin A og B og *C. perfringens* type A, α -toksin. Disse antistoffer overføres til pattede svin gennem råmælken. Indtagelse af tilstrækkelig råmælk inden for de første timer efter fødslen giver en passiv beskyttelse af pattede svin. Effekten af vaccinen blev påvist ved intraperitoneal udfordring med *C. difficile* toksin A og B og alfatoksin fra *C. perfringens* type A. Vaccinens effektivitet til at reducere forekomsten af diarré blev demonstreret under forholdene på stedet.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60.



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPANIEN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com