

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio	0,6 g
Extrato de ginseng (equivalente a ginsenósidos)	
DEAE-dextrano	

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Simeticone
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

Suspensão branco-amarelada

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi comprovada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos (porcas e marrãs gestantes):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	---

¹Leve inflamação local no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que cedeu sem tratamento em 5 dias.

²Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,27 °C, em suínos individuais até 0,95 °C) que cedeu sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Coli/C. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular.

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de ser administrada. Agitar bem antes de administrar.

Primovacinação:

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

Revacinação:

Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2 ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

Para garantir a mistura correta com Suiseng Coli/C, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de administrar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB12

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A, α -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Coli/C.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

Prazo de validade após a mistura com Suiseng Coli/C: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechados com tampas de bromobutilo e alumínio.

Tamanhos de embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml) *.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml) *.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml) *.
-

* estes frascos têm espaço livre suficiente para acomodar todo o conteúdo de Suiseng Coli/C se se destinar a ser misturado com Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C antes da administração.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilizar regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/278/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/12/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (frasco de 20 ml)
10 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 100 ml)
50 doses (frasco de 250 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/278/001 (10 doses (frasco de 20 ml))

EU/2/21/278/002 (10 doses (frasco de 50 ml))

EU/2/21/278/003 (25 doses (frasco de 50 ml))

EU/2/21/278/004 (25 doses (frasco de 100 ml))

EU/2/21/278/005 (50 doses (frasco de 100 ml))

EU/2/21/278/006(50 doses (frasco de 250 ml))

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ou 250 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses (frasco de 100 ml)

50 doses (frasco de 100 ml)

50 doses (frasco de 250 ml)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 20 ou 50 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Diff/A

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

<i>C. difficile</i> , toxoide A (TcdA)	$\geq 1,60$ RP*
<i>C. difficile</i> , toxoide B (TcdB)	$\geq 1,65$ RP*
<i>C. perfringens</i> Tipo A, α -toxoide	$\geq 1,34$ RP*

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até às 10 horas seguintes.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (frasco de 20 ml)
10 doses (frasco de 50 ml)
25 doses (frasco de 50 ml)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suiseng Diff/A suspensão injetável para suínos.

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

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

* PR: Potência relativa determinada por ELISA

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio 0,6 g

Suspensão branco-amarelada.

3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs gestantes).

4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por meio da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs:

- para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. difficile*, toxinas A e B.
- para reduzir os sinais clínicos e lesões macroscópicas causadas por *C. perfringens* Tipo A, α-toxina.

A redução da ocorrência de diarreia neonatal foi demonstrada em condições de campo.

Início da imunidade:

A proteção foi demonstrada em leitões em aleitamento no primeiro dia de vida em estudos de desafio.

Duração da imunidade:

Os anticorpos protetores neutralizantes, transferidos por colostro aos leitões, estiveram presentes até 28 dias após o nascimento na maioria dos leitões.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A proteção dos leitões é conseguida através da ingestão de colostro. Por conseguinte, deve-se ter o cuidado de garantir que cada leitão ingere uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras horas de vida.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Coli/C. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Coli/C.

7. Eventos adversos

Porcos (porcas e marrãs gestantes):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	---

¹Leve inflamação local no local da injeção (diâmetro máximo de 5 cm) que cedeu sem tratamento em 5 dias.

²Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,27 °C, em suínos individuais até 0,95 °C) que cedeu sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#)

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Administrar a vacina através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço.
Dose: 2 ml/animal.

Primovacinação:

Administrar uma dose (2 ml) aproximadamente 6 semanas antes do parto e uma segunda dose (2 ml) aproximadamente 3 semanas antes do parto.

Recomenda-se que a segunda dose seja dada de preferência em lados alternativos.

Revacinação:

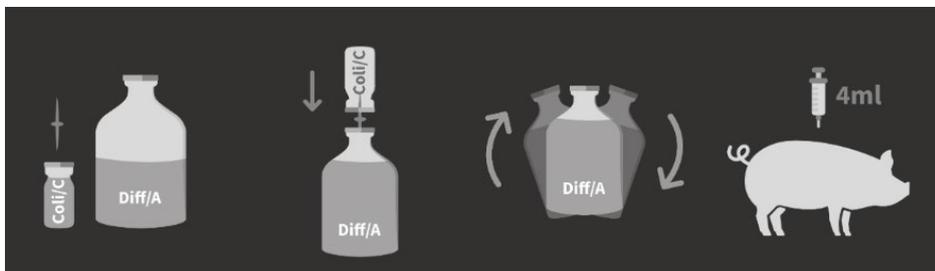
Em cada gestação posterior, administrar uma dose (2 ml) 3 semanas antes da data prevista de parto.

Para garantir a mistura correta com Suiseng Coli/C, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de usar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.



9. Instruções com vista a uma administração correta

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de administrar.
Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que consta do rótulo após EXP.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas
Prazo de validade após a mistura com Suiseng Coli/C: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/21/278/001-006

Tamanhos de embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 20 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (frasco de 50 ml) *.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 50 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (frasco de 100 ml) *.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 100 ml).
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (frasco de 250 ml) *.

* estes frascos têm espaço livre suficiente para acomodar todo o conteúdo de Suiseng Coli/C se se destinar a ser misturado com Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C antes da administração.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 -

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Outras informações

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a produção de anticorpos neutralizantes contra *C. difficile*, toxinas A e B e *C. perfringens* Tipo A, α -toxina. Estes anticorpos são transferidos através do colostro para os leitões. A ingestão de suficiente colostro nas primeiras horas de vida resulta numa proteção passiva dos leitões.

A eficácia da vacina foi demonstrada após a exposição intraperitoneal com toxinas A e B de *C. difficile* e a toxina alfa de *C. perfringens* do tipo A. A eficácia da vacina para reduzir a ocorrência de diarreia foi demonstrada em condições de campo.