

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suiseng Diff/A ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

Toxoid von <i>Clostridioides difficile</i> Typ A (TcdA)	≥ 1.60 RP*
Toxoid von <i>Clostridioides difficile</i> Typ B (TcdB)	≥ 1.65 RP*
α-Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ A	≥ 1.34 RP*

\* RP: Relative Potency bestimmt durch ELISA

**Adjuvantien:**

Aluminiumhydroxidgel 0,6 g

Ginseng-Extrakt (Äquivalent zu Ginsenosiden)

DEAE-Dextran

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weissgelbliche Injektionssuspension

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Zieltierart(en)**

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen)

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:

- zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von *C. difficile* verursacht werden.

- zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von *C. perfringens* Typ A verursacht werden.

Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.

Beginn der Immunität: Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.

Dauer der Immunität: Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass jedes Ferkel innerhalb der ersten Lebensstunden eine ausreichende Menge an Kolostrum aufnimmt.

**4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Keine

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Von leichten lokalen Entzündungen an der Injektionsstelle (mit maximalem Durchmesser von 5 cm), die ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen wieder abklingen, wurde häufig in Laborstudien berichtet.

Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 0,27 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 0,95 °C), der ohne Behandlung wieder abklang, wurde häufig in präklinischen und Feldstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

**FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:**

**LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**HIPRA**

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichen Sie den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur. Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

**Grundimmunisierung:** Eine Dosis (2 ml) wird etwa 6 Wochen vor dem Abferkeln und eine zweite Dosis (2 ml) etwa 3 Wochen vor dem Abferkeln verabreicht.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis vorzugsweise auf der jeweils anderen Seite zu verabreichen.

**Wiederholungsimpfung:** Bei jeder weiteren Trächtigkeit wird eine Dosis (2 ml) 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkelttermin verabreicht.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt

#### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine, clostridium

ATCvet-Code: QI09AB12

Die aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen führt zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern gegen die Toxine A und B von *C. difficile* und gegen das  $\alpha$ -Toxin von *C. perfringens* Typ A. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen. Die Aufnahme von ausreichend Kolostrum innerhalb der ersten Lebensstunden führt zu einem passiven Schutz der Ferkel.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde durch eine intraperitoneale Belastungsinfektion mit *C. difficile*-Toxin A und B sowie dem  $\alpha$ -Toxin von *C. perfringens* Typ A nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs zur Verringerung des Auftretens von Durchfall wurde unter Feldbedingungen gezeigt.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Simethicon; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Kaliumchlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumchlorid; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 - 8 °C).

Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml PET- Flaschen, die mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumkappen verschlossen sind.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 PET-Flasche zu 20 ml oder 50 ml mit 10 Dosen (20 ml Injektionssuspension)

Faltschachtel mit 1 PET-Flasche zu 50 ml oder 100 ml mit 25 Dosen (50 ml Injektionssuspension)

Faltschachtel mit 1 PET-Flasche zu 100 ml oder 250 ml mit 50 Dosen (100 ml Injektionssuspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### 7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83 - 3018 Bern - Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28- info@graeb.com

#### Hersteller:

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANIEN

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69'421 001 10 Dosen (in 20 ml Flasche)

Swissmedic 69'421 002 10 Dosen (in 50 ml Flasche)

Swissmedic 69'421 003 25 Dosen (in 50 ml Flasche)

Swissmedic 69'421 004 25 Dosen (in 100 ml Flasche)

Swissmedic 69'421 005 50 Dosen (in 100 ml Flasche)

Swissmedic 69'421 006 50 Dosen (in 250 ml Flasche)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.03.2024

### 10. STAND DER INFORMATION

06.11.2023

### VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend