

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### Enteroporc AC Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi 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:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Německo

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc AC  
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

*Clostridium perfringens* toxoidy typu A/C:

alfa toxoid	min. 125 rU/ml*
beta1 toxoid	min. 3354 rU/ml*
beta2 toxoid	min. 770 rU/ml*
Montanide Gel	37,4-51,5 mmol/l titrovatelných akrylátových jednotek
Thiomersal	0,085-0,115 mg/ml

\* obsah toxoidu v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.  
Běžový až hnědý lyofilizát.

#### 4. INDIKACE

K pasivní imunizaci potomstva aktivní imunizací prasnic a prasniček, s cílem snížení mortality a klinických příznaků enteritidy (způsobené bakterií *Clostridium perfringens* typu A) a nekrotizující enteritidy (vyvolané bakterií *Clostridium perfringens* typu C) během prvních dnů života.

Nástup imunity:

Tato ochrana byla prokázána v čelenžním testu toxiny na sajících selatech v první den života.

Trvání imunity:

Sérologické údaje prokazují přítomnost neutralizačních protilátek až do druhého týdne po narození. Jak bylo prokázáno, přítomnost neutralizačních protilátek koreluje s imunologickou ochranou.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi časté je mírné zvýšení tělesné teploty (v jednotlivých případech max. o 2,4 °C) v den vakcinace.

Velmi časté jsou reakce v místě aplikace (ploché otoky, v ojedinělých případech o průměru až 10 cm), odezní však bez léčby během 14 dní.

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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (březí prasnice a prasničky).

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

Intramuskulární injekce 1 dávky (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Primární vakcinace březích prasnic před porodem:

Aplikujte jednu dávku 5 týdnů a 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Primární vakcinace prasniček před inseminací:

Aplikujte jednu dávku 7 týdnů a 4 týdny před inseminací a 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace:

Aplikujte jednu dávku 2 týdny před očekávaným datem každého dalšího porodu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Je-li to zapotřebí, rozpouštědlo se má před naředěním ohřát na pokojovou teplotu. Chcete-li provést rekonstituci vakcíny, přeneste stříkačkou cca 5 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemně protřepte, aby se vakcína rozpustila, a přeneste rozpuštěnou vakcínu do lahvičky s rozpouštědlem. Vypláchněte lahvičku s lyofilizátem přibližně 5 ml rekonstituované vakcíny. Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Vakcínu je třeba před použitím protřepat. Po protřepání je vakcínu nutno uchovávat ve svislé poloze po cca 8-10 minut, dokud jsou v suspenzi viditelné vzduchové bubliny.

Vzhled po rekonstituci: žlutá až hnědá, mírně opalescentní tekutina.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin. Mezi použitím je vakcínu nutno skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Ochrany selat je dosaženo příjmem mleziva. Proto je třeba zajistit jeho dostatečný příjem u každého ze selat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje jako součást Montanide Gel. Náhodná injekce / Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje jako součást Montanide Gel. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu.

Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

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 jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné příznaky, než je uvedeno v bodu „Nežádoucí účinky“.

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s 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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla (20 ml)  
Papírová krabička s 5 lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 5 lahvičkami rozpouštědla (5x20 ml)  
Papírová krabička s 10 lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 lahvičkami rozpouštědla (10x20 ml)

Papírová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla (50 ml)  
Papírová krabička se 4 lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 4 lahvičkami rozpouštědla (4x50 ml)  
Papírová krabička s 10 lahvičkami lyofilizátu (250 dávek) a 10 lahvičkami rozpouštědla (10x50 ml)  
Papírová krabička s 20 lahvičkami lyofilizátu (500 dávek) a 20 lahvičkami rozpouštědla (20x50 ml)  
Papírová krabička se 40 lahvičkami lyofilizátu (1000 dávek) a 40 lahvičkami rozpouštědla (40x50 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Imunologické vlastnosti**

Aktivní imunizace březích prasnic a prasníček vyvolává tvorbu protilátek proti alfa, beta1 a beta2 toxinům bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C.

Příjem dostatečného množství protilátek prostřednictvím mleziva (při nejbližší možné příležitosti) zajistí pasivní ochranu sajících selat proti účinkům toxinů alfa, beta1 a beta2 generovaným bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C. Je třeba však podotknout, že význam toxinu beta2 nebyl dosud přesvědčivě objasněn. Tato ochrana byla prokázána v čelenčním testu toxiny na sajících selatech v první den života. Sérologické údaje prokazují přítomnost neutralizačních protilátek až do druhého týdne po narození.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.