

**BIJSLUITER
CLOSTRIPORC A,
suspensie voor injectie voor varkens (drachtige zeugen en gelten)**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLOSTRIPORC A,
suspensie voor injectie voor varkens (drachtige zeugen en gelten)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis van 2 ml bevat:

Clostridium perfringens type A-toxoïden:

alfa-toxoïd	min. 125 rU/ml*
bèta2-toxoïd	min. 770 rU/ml*
Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l titreerbare acrylaateenheden
Thiomersal	0,2 mg

*toxoidgehalte in relatieve eenheden per ml, bepaald in een ELISA tegen een interne standaard.

Suspensie voor injectie.

Uiterlijk na mixen: geelbruine, ondoorzichtige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van biggen door middel van actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten ter vermindering van klinische symptomen tijdens de eerste levensdagen veroorzaakt door alfa- en bèta2-toxinen geproduceerd door *Clostridium perfringens* type A. Deze bescherming werd aangetoond in een challenge-experiment met toxinen bij biggen op de eerste levensdag. Serologische gegevens laten zien dat neutraliserende antistoffen aanwezig zijn tot de 4de week na de geboorte.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij klinisch zieke of ernstig gestreste dieren.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak is, op de dag van de vaccinatie, een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur mogelijk (tot max. 1,8°C). Zeer vaak kunnen lokale reacties worden waargenomen in de vorm van platte zwellingen (diameter tot max. 10cm) op de injectieplaats, maar deze verdwijnen zonder behandeling binnen 12 dagen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd op basis van de volgende afspraken:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (drachtige zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis: 2 ml

Voor subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie:

Dien één dosis toe 5 weken vóór de verwachte werpdatum.

Dien een tweede dosis toe 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie:

Dien één dosis toe 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Het vaccin goed schudden vóór gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht. Bewaren en transporteren bij 2°C – 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen bevriezing.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur, indien tussentijds bewaard bij 2°C – 8°C.

Tijdens de opslag kunnen een verhoogde troebeling van de suspensie en een lichte, zwarte neerslag ontstaan, die geen invloed hebben op de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat sporen van minerale olie. Accidentele zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg

in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat sporen van minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger.

Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke delen van de vinger of pezen zijn aangetast.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd voor de immunisatie van moederdieren. De biggen worden passief beschermd via het colostrum van hun moeders.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 50 doses (100ml)

Kartonnen doos met 1 PET-flacon à 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 PET-flacon à 50 doses (100 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Immunologische eigenschappen

De actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten induceert de vorming van antistoffen tegen de alfa- en bèta2-toxinen van *Clostridium perfringens* type A.

De opname van voldoende antilichamen bij de eerste gelegenheid, via het colostrum, leidt tot een passieve bescherming van de biggen tegen de effecten van de alfa- en bèta2-toxinen van *Clostridium perfringens* type A.

BE-V467911 (glas flacon)

BE-V467920 (PET flacon)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.