

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc AC

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 mL di vaccino ricostituito) contiene:

Principi attivi:

Tossoidi di *Clostridium perfringens* tipo A/C:

tossoide alfa	min. 125 rU/mL*
tossoide beta1	min. 3354 rU/mL*
tossoide beta2	min. 770 rU/mL*

*contenuto di tossoide in unità relative per mL, determinato con metodo ELISA contro uno standard interno

Adiuvante:

Montanide Gel 37,4-51,5 mmol/L di unità titolabili di acrilato

Eccipienti:

Tiomersale 0,085-0,115 mg/mL

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato di colore dal beige al marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe gravide e scrofette)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione passiva della progenie mediante immunizzazione attiva delle scrofe gravide e delle scrofette per ridurre durante i primi giorni di vita la mortalità e i segni clinici causati da enterite associata a *Clostridium perfringens* tipo A ed enterite necrotizzante indotta da *Clostridium perfringens* tipo C.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata in un test di challenge con tossine sui suinetti lattanti il primo giorno di vita.

Durata dell'immunità:

I dati sierologici indicano che anticorpi neutralizzanti sono presenti fino alla seconda settimana dopo la nascita. La presenza di anticorpi neutralizzanti ha dimostrato di essere correlata alla protezione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti si ottiene attraverso l'assunzione di colostro. Si deve quindi prestare attenzione affinché ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene tracce di olio minerale come costituente di Montanide Gel. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene tracce di olio minerale come costituente di Montanide Gel. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un leggero aumento della temperatura corporea (in casi singoli un aumento massimo di 2,4 °C) il giorno della vaccinazione è molto comune.

Le reazioni locali (rigonfiamenti piatti, con un diametro massimo di 10 cm in casi isolati) nel sito di iniezione sono molto comuni ma si riducono d'intensità senza alcun trattamento entro 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare di 1 dose (2 ml) per suino nel collo nella zona dietro l'orecchio.

Avvertenze per una corretta somministrazione:

Se possibile, il solvente deve essere riscaldato a temperatura ambiente prima della ricostituzione. Per ricostituire il vaccino, trasferire 5 ml circa di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato usando una siringa. Agitare delicatamente per dissolvere il vaccino e trasferire il vaccino dissolto nel flacone con il solvente. Lavare il flacone di liofilizzato con 5 ml circa di vaccino ricostituito. Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Il vaccino deve essere agitato prima dell'uso. Dopo averlo agitato, il vaccino deve essere conservato in posizione verticale per circa 8 - 10 minuti finché nella sospensione non sono più visibili bolle d'aria.

Aspetto dopo la ricostituzione: liquido leggermente opaco di colore da ambrato a marrone.

Vaccinazione primaria di scrofe gravide prima del parto:

Somministrare una singola dose 5 settimane e 2 settimane prima della data prevista del parto.

Vaccinazione primaria di scrofette prima dell'inseminazione:

Somministrare una singola dose 7 settimane e 4 settimane prima dell'inseminazione e 2 settimane prima della data prevista del parto.

Rivaccinazione:

Somministrare una singola dose 2 settimane prima della data prevista di ciascun parto successivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono stati osservati sintomi diversi da quelli descritti al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati (inclusi mycoplasma, tossoidi e chlamydia).

Codice ATCvet: QI09AB12.

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le tossine alfa, beta1 e beta2 di *Clostridium perfringens* tipi A e C.

L'assunzione di quantità sufficienti di anticorpi non appena possibile, attraverso il colostro, determina la protezione passiva dei suinetti lattanti nei confronti degli effetti tossici delle tossine alfa, beta1 e beta2 di *Clostridium perfringens* tipi A e C tenendo conto del fatto che l'importanza della tossina beta2 non è stata chiarita in modo irrefutabile. La protezione è stata dimostrata in un test di challenge con tossine sui suinetti lattanti il primo giorno di vita. I dati sierologici indicano che anticorpi neutralizzanti sono presenti fino alla seconda settimana dopo la nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Montanide Gel 01 PR
Tiomersale
Gluteraldeide
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Tra un uso e l'altro il vaccino deve essere conservato a 2 - 8 °C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flaconcino per iniezione, 10 mL, vetro di tipo I
Solvente: Flaconcino per iniezione, 25 mL, vetro di tipo I
Flaconcino per iniezione, 50 mL, vetro di tipo II

I flaconi sono chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura aggraffata.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone di solvente (20 ml)

Scatola di cartone con 5 flaconi di liofilizzato (50 dosi) e 5 flaconi di solvente (5x20 ml)

Scatola di cartone con 10 flaconi di liofilizzato (100 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x20 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di liofilizzato (25 dosi) e 1 flacone di solvente (50 ml)

Scatola di cartone con 4 flaconi di liofilizzato (100 dosi) e 4 flaconi di solvente (4x50 ml)

Scatola di cartone con 10 flaconi di liofilizzato (250 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x50 ml)

Scatola di cartone con 20 flaconi di liofilizzato (500 dosi) e 20 flaconi di solvente (20x50 ml)

Scatola di cartone con 40 flaconi di liofilizzato (1000 dosi) e 40 flaconi di solvente (40x50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone di solvente (20 ml) A.I.C.n°105035012
Scatola con 5 flaconi di liofilizzato (5x10 dosi) e 5 flaconi di solvente (5x20 ml) A.I.C.n°105035024
Scatola con 10 flaconi di liofilizzato (10x10 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x20 ml)
A.I.C.n°105035036

Scatola con 1 flacone di liofilizzato (25 dosi) e 1 flacone di solvente (50 ml) A.I.C.n°105035048
Scatola con 4 flaconi di liofilizzato (4x25 dosi) e 4 flaconi di solvente (4x50 ml) A.I.C.n°105035051

Scatola con 10 flaconi di liofilizzato (10x25 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x50 ml)
A.I.C.n°105035063

Scatola con 20 flaconi di liofilizzato (20x25 dosi) e 20 flaconi di solvente (20x50 ml)
A.I.C.n°105035075
Scatola con 40 flaconi di liofilizzato (40x25 dosi) e 40 flaconi di solvente (40x50 ml)
A.I.C.n°105035087

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/03/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Enteroporc AC

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc AC
Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (2 mL di vaccino ricostituito) contiene:

Tossoidi di *Clostridium perfringens* tipo A/C:

tossoide alfa	min. 125 rU/mL*
tossoide beta1	min. 3354 rU/mL*
tossoide beta2	min. 770 rU/mL*
Montanide Gel	37,4-51,5 mmol/L di unità titolabili di acrilato
Tiomersale	0,085-0,115 mg/mL

*contenuto di tossoide in unità relative per mL, determinato con metodo ELISA contro uno standard interno

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.
Liofilizzato di colore dal beige al marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione passiva della progenie mediante immunizzazione attiva delle scrofe gravide e delle scrofette per ridurre durante i primi giorni di vita la mortalità e i segni clinici causati da enterite associata a *Clostridium perfringens* tipo A ed enterite necrotizzante indotta da *Clostridium perfringens* tipo C.

Inizio dell'immunità:

La protezione è stata dimostrata in un test di challenge con tossine sui suinetti lattanti il primo giorno di vita.

Durata dell'immunità:

I dati sierologici indicano che anticorpi neutralizzanti sono presenti fino alla seconda settimana dopo la nascita. La presenza di anticorpi neutralizzanti ha dimostrato di essere correlata alla protezione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un leggero aumento della temperatura corporea (in casi singoli un aumento massimo di 2,4 °C) il giorno della vaccinazione è molto comune.

Le reazioni locali (rigonfiamenti piatti, con un diametro massimo di 10 cm in casi isolati) nel sito di iniezione sono molto comuni ma si riducono d'intensità senza alcun trattamento entro 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe gravide e scrofette)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare di 1 dose (2 mL) per suino nel collo nella zona dietro l'orecchio.

Vaccinazione primaria di scrofe gravide prima del parto:

Somministrare una singola dose 5 settimane e 2 settimane prima della data prevista del parto.

Vaccinazione primaria di scrofette prima dell'inseminazione:

Somministrare una singola dose 7 settimane e 4 settimane prima dell'inseminazione e 2 settimane prima della data prevista del parto.

Rivaccinazione:

Somministrare una singola dose 2 settimane prima della data prevista di ciascun parto successivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se possibile, il solvente deve essere riscaldato a temperatura ambiente prima della ricostituzione. Per ricostituire il vaccino, trasferire 5 mL circa di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato usando una siringa. Agitare delicatamente per dissolvere il vaccino e trasferire il vaccino dissolto nel flacone con il solvente. Lavare il flacone di liofilizzato con 5 mL circa di vaccino ricostituito. Utilizzare siringhe e aghi sterili.

Il vaccino deve essere agitato prima dell'uso. Dopo averlo agitato, il vaccino deve essere conservato in posizione verticale per circa 8 - 10 minuti finché nella sospensione non sono più visibili bolle d'aria.

Aspetto dopo la ricostituzione: liquido leggermente opaco di colore da ambrato a marrone.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore. Tra un uso e l'altro il vaccino deve essere conservato a 2 - 8 °C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La protezione dei suinetti si ottiene attraverso l'assunzione di colostro. Si deve quindi prestare attenzione affinché ogni suinetto ingerisca una quantità di colostro sufficiente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene tracce di olio minerale come costituente di Montanide Gel. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene tracce di olio minerale come costituente di Montanide Gel. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono stati osservati sintomi diversi da quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/03 /2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone di solvente (20 ml)

Scatola di cartone con 5 flaconi di liofilizzato (50 dosi) e 5 flaconi di solvente (5x20 ml)

Scatola di cartone con 10 flaconi di liofilizzato (100 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x20 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di liofilizzato (25 dosi) e 1 flacone di solvente (50 ml)

Scatola di cartone con 4 flaconi di liofilizzato (100 dosi) e 4 flaconi di solvente (4x50 ml)

Scatola di cartone con 10 flaconi di liofilizzato (250 dosi) e 10 flaconi di solvente (10x50 ml)

Scatola di cartone con 20 flaconi di liofilizzato (500 dosi) e 20 flaconi di solvente (20x50 ml)

Scatola di cartone con 40 flaconi di liofilizzato (1000 dosi) e 40 flaconi di solvente (40x50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Proprietà immunologiche

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le tossine alfa, beta1 e beta2 di *Clostridium perfringens* tipi A e C.

L'assunzione di quantità sufficienti di anticorpi non appena possibile, attraverso il colostro, determina la protezione passiva dei suinetti lattanti nei confronti degli effetti tossici delle tossine alfa, beta1 e beta2 di *Clostridium perfringens* tipi A e C tenendo conto del fatto che l'importanza della tossina beta2 non è stata chiarita in modo irrefutabile. La protezione è stata dimostrata in un test di challenge con tossine sui suinetti lattanti il primo giorno di vita. I dati sierologici indicano che anticorpi neutralizzanti sono presenti fino alla seconda settimana dopo la nascita.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 dosi, 20 mL di solvente

25 dosi, 50 mL di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc AC

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (2 mL di vaccino ricostituito) contiene:

Tossoidi di *Clostridium perfringens* tipo A/C:

tossoide alfa min. 125 rU/mL*

tossoide beta1 min. 3354 rU/mL*

tossoide beta2 min. 770 rU/mL*

*contenuto di tossoide in unità relative per mL, determinato con metodo ELISA contro uno standard interno

Montanide Gel 37,4-51,5 mmol/L di unità titolabili di acrilato

Tiomersale 0,085-0,115 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 dosi, 20 mL di solvente

25 dosi, 50 mL di solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe gravide e scrofette)

6. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

7. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

15. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone di liofilizzato (10 dosi) e 1 flacone di solvente (20 ml) A.I.C.n°105035012
Scatola con 1 flacone di liofilizzato (25 dosi) e 1 flacone di solvente (50 ml) A.I.C.n°105035048

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

10 dosi
25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc AC
Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tossoidi di *Clostridium perfringens* tipo A/C

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi
25 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

20 mL di solvente
50 mL di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per risospensione dei vaccini liofilizzati ENTEROPORC

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 mL contiene:
Montanide Gel 37,4-51,5 mmol/L di unità titolabili di acrilato
Tiomersale 0,085-0,115 mg

3. CONFEZIONI

20 mL
50 mL

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

5. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

8. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

