

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC

liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum: *Clostridium perfringens* A/C toxoidok:
 alfa-toxoid ≥ 125 rU/ml*
 béta1-toxoid ≥ 3354 rU/ml*
 béta2-toxoid ≥ 794 rU/ml*

Szuszpenzió: Inaktivált *Escherichia coli* fimbriális-adhezinek:
 F4ab ≥ 23 rU/ml*
 F4ac ≥ 19 rU/ml*
 F5 ≥ 13 rU/ml*
 F6 ≥ 37 rU/ml*

(*toxoid- és fimbriális-adhezint tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva)

Adjuvánsok:

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

Béztől a barnáig terjedő színű liofilizátum.

Sárgás színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védetségének kialakítására, az alábbiak céljából:

- az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek kifejező *Escherichia coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére,
- az alfa-toxint és béta2-toxint termelő *Clostridium perfringens* A törzsek által okozott klinikai tünetek (hasmenés az élet első napjaiban) csökkentésére,
- a béta1-toxint termelő *Clostridium perfringens* C törzsek által okozott fertőző elhalásos bélgyulladás klinikai tüneteinek és az elhullás csökkentésére,

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően):
- *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: a születést követő 12 órán belül.
- *C. perfringens* A és C: egy napos korban.

Az immunitástartósság (a kolosztrum felvételét követően):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: az élet első napjaiban.
C. perfringens A: 14 napos korig.
C. perfringens C: 21 napos korig.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) nagyon gyakori volt az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódott.

Nagyon gyakran átmeneti duzzanatot és bőrpírt figyeltek meg az injekció beadásának a helyén (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), amelyek kezelés nélkül 7 napon belül eltűntek. A vakcinázást követő napokon gyakran figyeltek meg enyhe levertséget.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

Vaksinázási rend:

Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (minden további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

A vakcina elkészítése:

1. A vakcina feloldásához, megfelelő méretű steril fecskendőt használva fel kell szívni kb. 5 ml szuszpenziót, és a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell bejuttatni.
2. Addig kell óvatosan rázogatni, amíg a liofilizátum teljesen eloszlik a szuszpenzióban.
3. Ezután a liofilizátumot tartalmazó üveg teljes tartalmát fel kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, és vissza kell juttatni a szuszpenziós üvegbe.
4. Alaposan fel kell rázni, hogy teljesen összekeveredjen.
5. Vissza kell szívni kb. 5 ml visszaoldott vakcina-szuszenziót és a liofilizátum kiürült üvegébe kell juttatni. Fel kell rázni az üveget. Ezután fel kell szívni az üveg teljes tartalmát és vissza kell juttatni a vakcina-szuszenziót tartalmazó üvegbe.

A vakcina felhasználásra kész.

A feloldott vakcina a sárgás-barnától a vöröses-barnáig terjedő színű szuszpenzió.

4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem értelmezhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált baktériumvakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

A vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja a *C. perfringens* A és C törzsek által termelt alfa-, béta1- és béta2- toxinok, valamint az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.

A vakcina hatékonyságát a *C. perfringens* A által termelt alfa- és béta2-toxinok kombinációjával történt intraperitoneális fertőzéses vizsgálattal bizonyították. Ez a toxinminta reprezentatív az újszülött kori bélgyulladás összefüggésbe hozható *C. perfringens* A telepi izolátumai többségére. Mindkét toxinnak szerepet tulajdonítanak a betegség patogenezisében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Szacharóz

Szuszpenzió:

Alumínium-hidroxid

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított szuszpenzióval.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

Felhasználásig a feloldott vakcina 2°C – 8°C-on tartandó.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

10 vagy 25 adagot tartalmazó, I-es típusú 10 ml-es injekciós üveg

Szuszpenzió:

10 adagot (20 ml) tartalmazó, 25 ml-es polietilén-tereftalát (PET) vagy (I. típusú) injekciós üveg.

25 adagot (50 ml) tartalmazó, 50 ml-es PET palack vagy II-es típusú injekciós üveg

25 adagot (50 ml) tartalmazó, 50 ml-es alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) palack.

A tartályok brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal zártak.

Kiszerezési egységek:

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (20 ml),

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (20 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (50 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (50 ml).

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 LDPE palack szuszpenzió (50 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09.12.2020.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva - Torneiros s/n
Porriño
36410 Pontevedra
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit passzív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (10 adag)

Kartondoboz (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC

lioofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Clostridium perfringens A/C toxoidok:

alfa-toxoid	≥ 125 rU/ml
béta1-toxoid	≥ 3354 rU/ml
béta2-toxoid	≥ 794 rU/ml

Inaktivált *Echerichia coli* fimbriális-adhezinek:

F4ab	≥ 23 rU/ml
F4ac	≥ 19 rU/ml
F5	≥ 13 rU/ml
F6	≥ 37 rU/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag

25 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után felhasználható: 8 óra, 2°C – 8°C-on tartva.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumos üveg (10 adag)
Liofilizátumos üveg (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC liofilizátum

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

C. perfringens toxoidok

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag
25 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után felhasználható: 8 óra, 2°C - 8°C-on tartva.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Szuszpenziós üveg (10 adag)
Szuszpenziós üveg (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC szuszpenzió

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

E. coli fimbriális-adhezinek

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag
25 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Enteroporc COLI AC liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum: *Clostridium perfringens* A/C toxoidok:
 alfa-toxoid ≥ 125 rU/ml*
 béta1-toxoid ≥ 3354 rU/ml*
 béta2-toxoid ≥ 794 rU/ml*

Szuszpenzió: Inaktivált *Echerichia coli* fimbriális-adhezinek:
 F4ab ≥ 23 rU/ml*
 F4ac ≥ 19 rU/ml*
 F5 ≥ 13 rU/ml*
 F6 ≥ 37 rU/ml*

(*toxoid- és fimbriális-adhezin tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva)

Adjuvánsok:

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

Béztől a barnáig terjedő színű liofilizátum.
Sárgás színű szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására, az alábbiak céljából:

- az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezineket kifejező *Escherichia coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére,
- az alfa-toxint és béta2-toxint termelő *Clostridium perfringens* A törzsek által okozott klinikai tünetek (hasmenés az élet első napjaiban) csökkentésére,
- a béta1-toxint termelő *Clostridium perfringens* C törzsek által okozott fertőző elhalásos bélgyulladás klinikai tüneteinek és az elhullás csökkentésére,

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően):

- *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: a születést követő 12 órán belül.
- *C. perfringens* A és C: egy napos korban.

Az immunitástartósság:

- E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: az élet első napjaiban.
- C. perfringens* A: 14 napos korig.
- C. perfringens* C: 21 napos korig.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) nagyon gyakori volt az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódott.

Nagyon gyakran átmeneti duzzanatot és bőrpírt figyeltek meg az injekció beadásának a helyén (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), amelyek kezelés nélkül 7 napon belül eltűntek. A vakcinázást követő napokon gyakran figyeltek meg enyhe levertséget.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (minden további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina elkészítése:

1. A vakcina feloldásához, megfelelő méretű steril fecskendőt használva fel kell szívni kb. 5 ml szuszpenziót, és a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell bejuttatni.
2. Addig kell óvatosan rázogatni, amíg a liofilizátum teljesen eloszlik a szuszpenzióban.
3. Ezután a liofilizátumot tartalmazó üveg teljes tartalmát fel kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, és vissza kell juttatni a szuszpenziós üvegbe.
4. Alaposan fel kell rázni, hogy teljesen összekeveredjen.
5. Vissza kell szívni kb. 5 ml visszaoldott vakcina-szuszenziót és a liofilizátum kiürült üvegébe kell juttatni. Fel kell rázni az üveget. Ezután fel kell szívni az üveg teljes tartalmát és vissza kell juttatni a vakcina-szuszenziót tartalmazó üvegbe.

A vakcina felhasználásra kész.

A feloldott vakcina a sárgás-barnától a vöröses-barnáig terjedő színű szuszpenzió.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

Felhasználásig a feloldott vakcina 2°C – 8°C-on tartandó.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem értelmezhető.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított szuszpenzióval.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (20 ml),
10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (20 ml),
25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (50 ml),
25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (50 ml),
25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 LDPE palack szuszpenzió (50 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Immunológiai tulajdonságok

A vemhes kocák és kocsasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja a *C. perfringens* A és C törzsek által termelt alfa-, béta1- és béta2-toxinok, valamint az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.

A vakcina hatékonyságát a *C. perfringens* A által termelt alfa- és béta2-toxinok kombinációjával történt intraperitoneális fertőzéses vizsgálattal bizonyították. Ez a toxinminta reprezentatív az újszülött

kori bélgyulladásal összefüggésbe hozható *C. perfringens* A telepi izolátumai többségére. Mindkét toxinnak szerepet tulajdonítanak a betegség patogenezisében.