

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað efni:

Clostridium perfringens toxoid af tegund A/C:

alfa toxoid	≥125 rU/ml*
beta1 toxoid	≥3354 rU/ml*
beta2 toxoid	≥794 rU/ml*

Dreifa:

Óvirkjuð adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

Grábrúnt eða brúnt frostþurrkað efni.

Gulleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festiþráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innan 12 klukkustunda frá fæðingu

C. perfringens tegund A og C: á 1. degi eftir fæðingu

Ónæmi endist í (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: fyrstu daga eftir fæðingu.

C. perfringens tegund A: 14 daga eftir fæðingu.

C. perfringens tegund C: 21 dag eftir fæðingu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bólusett.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldbæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- MJÖG sjaldbæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.
2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.
3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.
4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.
5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifunni upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni.

ATCvet flokkur: QI09AB08.

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festiþráðaðhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungviði. Tilgáta er um að bæði þessi toxín komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað efni:

Súkrósi

Dreifja:

Álhýdroxíð

Natríumklóríð

Dínatríum hýdrógenfosfat díhýdrat

Kalíum díhýdrógenfosfat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 mánuður.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.

Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C.

Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað efni:

10 ml hettuglös úr gleri (tegund I), sem innihalda 10 eða 25 skammta

Dreifja:

25 ml hettuglös úr PET eða gleri (tegund I), sem innihalda 10 skammta (20 ml)

50 ml hettuglös úr PET eða gleri (tegund II), sem innihalda 25 skammta (50 ml)

Hettuglösunum er lokað með tappa úr brómóbútylgúmmí og herptri hettu úr áli.

Pakkningastærðir:

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/262/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 skammtar)

Pappaaskja (25 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Clostridium perfringens toxoid af tegund A/C:

alfa toxoid ≥ 125 rU/ml

beta1 toxoid ≥ 3354 rU/ml

beta2 toxoid ≥ 794 rU/ml

Óvirkjuð adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

25 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bólufernið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas (10 skammtar) frostþurrkað efni

Hettuglas (25 skammtar) frostþurrkað efni

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporé COLI AC frostþurrkað efni

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

C. perfringens toxoid

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar

25 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas (10 skammtar) dreifa

Hettuglas (25 skammtar) dreifa

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC dreifa

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

E. coli festiþráðaaadhesín

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar

25 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað efni:

Clostridium perfringens toxoid af tegund A/C:

alfa toxoid	≥125 rU/ml*
beta1 toxoid	≥3354 rU/ml*
beta2 toxoid	≥794 rU/ml*

Dreifa:

Óvirkjuð adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Grábrúnt eða brúnt frostþurrkað efni.
Gulleit dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festiþráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.

- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innan 12 klukkustunda frá fæðingu
C. perfringens tegund A og C: á 1. degi eftir fæðingu

Ónæmi endist í:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: fyrstu daga eftir fæðingu.
C. perfringens tegund A: 14 daga eftir fæðingu.
C. perfringens tegund C: 21 dag eftir fæðingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bóluset.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got
Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.
2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.
3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.
4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.
5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifu upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.

Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C. Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Meðgangna og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ónæmisfræðilegar upplýsingar

Virk ónæming gylna og unngylna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festiþráðadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungviði. Tilgáta er um að bæði þessi toxín komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.