

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat:

Clostridium perfringens type A/C-toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*

Suspensjon:

Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

* innhold av toksoid og fimbriaadhesiner i relative enheter per ml, påvist ved hjelp av ELISA-metoden mot en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

Beige til brunt lyofilisat.

Gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til passiv immunisering av avkom ved aktiv immunisering av drektige purker og ungpurker for å redusere:

- kliniske symptomer (alvorlig diaré) og mortalitet forårsaket av *Escherichia coli*-stammer som uttrykker fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6
- kliniske symptomer (diaré i løpet av de første levedagene) knyttet til *Clostridium perfringens* type A som uttrykker alfa- og beta2-toksin

- kliniske symptomer og mortalitet assosiert med hemoragisk og nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* type C som uttrykker beta1-toksin

Begynnende immunitet (etter råmelksopptak):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innen 12 timer etter fødsel

C. perfringens type A og C: første levedag

Varighet av immunitet (etter råmelksopptak):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedager

C. perfringens type A: 14 levedager

C. perfringens type C: 21 levedager

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) var svært vanlig på vaksinasjonsdagen, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.

En forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager var svært vanlig.

En lett deprimert atferd var vanlig på vaksinasjonsdagene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Injisjer én vaksinedose (2 ml) i nakkemuskulaturen i området bak øret på hver gris.

Vaksinasjonsregime:

Primærvaksinasjon:

Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.

Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Revaksinasjon (før hver påfølgende grising): én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Klargjøring av vaksinen:

1. Bruk en steril sprøyte i passende størrelse til å rekonstituere vaksinen. Trekk ut cirka 5 ml av suspensjonen, og overfør den til hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

2. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst i suspensjonen.

3. Trekk deretter alt innholdet i lyofilisathetteglasset inn i den samme sprøyten, og før det tilbake i suspensjonshetteglasset.

4. Rist innholdet godt til det er grundig blandet.

5. Trekk ut omtrent 5 ml av den rekonstituerte vaksinesuspensjonen, og overfør den til lyofilisathetteglasset. Rist hetteglasset. Trekk deretter ut innholdet, og overfør det tilbake til hetteglasset med vaksinesuspensjonen.

Vaksinen er nå klar til bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er en gulbrun til rødbrun suspensjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI09AB08.

Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot alfa-, beta1- og beta2-toksinene fra *C. perfringens* type A og C, og mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Effekten av vaksinen er vist ved intraperitoneal provokasjon med en kombinasjon av alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens* type A. Dette toksinmønsteret er representativt for de fleste *C. perfringens* type A-isolater assosiert med neonatal enteritt i felt. Begge toksiner er foreslått å spille en rolle i patogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Sukrose

Suspensjon:

Aluminiumhydroksid

Natriumklorid

Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjon

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonen for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 8 timer.

Frem til bruk skal den rekonstituerte vaksinen lagres ved 2–8 °C.

Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

10 ml hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 eller 25 doser

Suspensjon:

25 ml polyetylentereftalat (PET)-hetteglass eller hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 doser (20 ml)

50 ml PET-hetteglass eller hetteglass av glass (type II) som inneholder 25 doser (50 ml)

50 ml lavdensitet polyetylen (LDPE)-hetteglass som inneholder 25 doser (50 ml)

Hetteglassene lukkes med propper laget av bromobutylgummi og forsegles med krympehetter av aluminium.

Pakningsstørrelser:

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (20 ml) med suspensjon

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (20 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 LDPE-hetteglass (50 ml) med suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2020

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

Navn og adresse på tilvirker(e) ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle passiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (10 doser)

Pappeske (25 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:

Clostridium perfringens type A/C-toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml
beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml
beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml

Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

25 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {dag/måned/år}

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 8 timer ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hetteglass (10 doser)** lyofilisat**Hetteglass (25 doser)** lyofilisat**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Enteroporc COLI AC lyofilisat

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)*C. perfringens*-toksoider**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 doser

25 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 8 timer ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass (10 doser) suspensjon

Hetteglass (25 doser) suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC suspensjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

E. coli fimbriaadhesiner

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser

25 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat:

Clostridium perfringens type A/C-toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*

Suspensjon:

Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

* innhold av toksoid og fimbriaadhesiner i relative enheter per ml, påvist ved hjelp av ELISA-metoden mot en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

Beige til brunt lyofilisat.
Gulaktig oppløsning.

4. INDIKASJONER

Til passiv immunisering av avkom ved aktiv immunisering av drektige purker og ungpurker for å redusere:

- kliniske symptomer (alvorlig diaré) og mortalitet forårsaket av *E. coli*-stammer som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6
- kliniske symptomer (diaré) i løpet av de første levedagene knyttet til *Clostridium perfringens* type A som uttrykker alfa- og beta2-toksin
- kliniske symptomer og mortalitet assosiert med hemoragisk og nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* type C som uttrykker beta1-toksin

Begynnende immunitet (etter opptak av råmelk):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innen 12 timer etter fødsel

C. perfringens type A og C: første levedag

Varighet av immunitet:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedager

C. perfringens type A: 14 levedager

C. perfringens type C: 21 levedager

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) var svært vanlig på vaksinasjonsdagen, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.

En forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager var svært vanlig.

En lett deprimert atferd var vanlig på vaksinasjonsdagene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Injisjer én vaksinedose (2 ml) i nakkemuskulaturen i området bak øret på hver gris.

Primærvaksinasjon:

Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.

Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Revaksinasjon (før hver påfølgende grising): én dose 2 uker før forventet dato for grising.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Klargjøring av vaksinen:

1. Bruk en steril sprøyte i passende størrelse til å rekonstituere vaksinen. Trekk ut cirka 5 ml av suspensjonen, og overfør den til hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

2. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst i suspensjonen.

3. Trekk deretter alt innholdet i lyofilisathetteglasset inn i den samme sprøyten, og før det tilbake i suspensjonshetteglasset.

4. Rist innholdet godt til det er grundig blandet.

5. Trekk ut omtrent 5 ml av den rekonstituerte vaksinesuspensjonen, og overfør den til lyofilisathetteglasset. Rist hetteglasset. Trekk deretter ut innholdet, og overfør det tilbake til hetteglasset med vaksinesuspensjonen.

Vaksinen er nå klar til bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er en gulbrun til rødbrun suspensjon.

10. TILBAKEHOLDESESTID

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 8 timer.

Frem til bruk skal den rekonstituerte vaksinen lagres ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2-8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinér kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ingen.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ikke relevant.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjon for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

10 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (20 ml) med suspensjon

10 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (20 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 LDPE-hetteglass (50 ml) med suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Immunologiske egenskaper

Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot alfa-, beta1- og beta2-toksinene fra *C. perfringens* type A/C og mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab,

F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Effekten til vaksinen er vist ved intraperitoneal provokasjon med en kombinasjon av alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens* type A. Dette toksinmønsteret er representativt for de fleste *C. perfringens* type A-isolater assosiert med neonatal enteritt i felt. Begge toksiner er foreslått å spille en rolle i patogenesen.