

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Clostridium perfringens type A-toxoïden:

alfa-toxoïd	min. 125 rU/ml*
bèta2-toxoïd	min. 770 rU/ml*

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

Adjuvans:

Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l titreerbare acrylaateenheden
---------------	---

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Uiterlijk na mixen: geelbruine, ondoorzichtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

Aanvang van de immuniteit:

Deze bescherming werd aangetoond in een challenge-experiment met toxinen bij biggen op de eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

Serologische gegevens laten zien dat neutraliserende antistoffen aanwezig zijn tot de 4^{de} week na de geboorte.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij klinisch zieke of ernstig gestreste dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat sporen van minerale olie. Accidentele injectie/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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. 10 cm) op de injectieplaats, maar deze verdwijnen zonder behandeling binnen 12 dagen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens (inclusief mycoplasma, toxoïd en chlamydia), clostridium.

ATCvet-code: QI09AB12

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide Gel
Thiomersal
Glutaaraldehyde
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II kleurloze glazen flacons van 50 en 100 ml.
Polyethyleentereftalaat (PET) flacons van 50 en 100 ml.
De flacons zijn afgesloten met een broombutyl rubberstop en een felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 25 doses (50 ml)
Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 50 doses (100 ml)

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V467911 (glas flacon)
BE-V467920 (PET flacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/01/2015
Datum van laatste verlenging: 24/11/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/06/2019

KANALISATIE

OP DIERGENEEKUNDIG VOORSCHRIFT.