

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Enteroporc COLI AC liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Clostridium perfringens, tip A, alfa toksoid ≥ 125 rU/ml*

Clostridium perfringens, tip A, beta2 toksoid ≥ 794 rU/ml*

Clostridium perfringens, tip C, beta1 toksoid ≥ 3354 rU/ml*

Suspenzija:

Escherichia coli, fimbrijski adhezin F4ab ≥ 23 rU/ml*

Escherichia coli, fimbrijski adhezin F4ac ≥ 19 rU/ml*

Escherichia coli, fimbrijski adhezin F5 ≥ 13 rU/ml*

Escherichia coli, fimbrijski adhezin F6 ≥ 37 rU/ml*

* sadržaj toksoida i fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određen testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvansi:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Pomoćne tvari:

Kvantitativni sastav pomoćnih tvari I drugih sastojaka
Liofilizat:
Saharoza
Suspenzija:
Aluminijev hidroksid
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat bež do smeđe boje.

Žućkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja:

- kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* koji eksprimiraju fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6;

- kliničkih znakova (proljeva tijekom prvih dana života) povezanih sa *Clostridium perfringens* tipa A koji eksprimira toksine alfa i beta²;
- kliničkih znakova i smrtnosti povezanih s hemoragičnim i nekrotizirajućim enteritisom uzrokovanim *Clostridium perfringens* tipa C koji eksprimira toksin beta¹.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: unutar 12 sati nakon okota

C. perfringens tipa A i C: 1. dan života

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvi dani života

C. perfringens tipa A: 2 tjedna života.

C. perfringens tipa C: 3 tjedna života.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste: Svinje (gravidne krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ² , crvenilo na mjestu injiciranja ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Depresija ³

¹prolazno (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) na dan cijepljenja koja se vratila na normalu unutar 24 sata

²prolazno (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm), koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana

³blago na dan cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Injicirati jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Shema cijepjenja:

Primarno cijepjenje:

Prvo cijepjenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.

Drugo cijepjenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Ponovno cijepjenje (prije svakog idućeg prasnja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Priprema cjepiva:

1. Za rekonstituciju cjepiva koristite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine za uvlačenje oko 5 ml suspenzije i prenesite je u bočicu koja sadrži liofilizat.

2. Nježno protresite dok se liofilizat potpuno ne rasprši u suspenziji.

3. Zatim u istu štrcaljku uvucite sav sadržaj bočice s liofilizatom i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom.

4. Dobro protresite dok se temeljito ne promiješa.

5. Uvucite približno 5 ml rekonstituirane suspenzije cjepiva i prenesite je u bočicu s liofilizatom. Protresite bočicu. Zatim uvucite sadržaj i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom cjepiva.

Cjepivo je spremno za primjenu.

Rekonstituirano cjepivo je suspenzija žućkasto-smeđe do crvenkasto-smeđe boje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB08

Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv toksina alfa, beta1 i beta2 iz *C. Perfringens* tipa A/C i protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

Učinkovitost cjepiva dokazana je nakon intraperitonealnog izlaganja kombinaciji toksina alfa i beta2 iz *C. perfringens* tipa A. Taj uzorak toksina reprezentativan je za većinu izolata *C. perfringens* tipa A na terenu povezanih s neonatalnim enteritisom. Za oba toksina se smatra da imaju ulogu u patogenezi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim suspenzijom priloženom za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 8 sati.

Do primjene potrebno je čuvati rekonstituirano cjepivo na 2 – 8 °C.

Nakon vađenja rekonstituiranog cjepiva s mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, cjepivo treba odmah primijeniti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklene bočice (tipa I) od 10 ml koje sadrže 10 ili 25 doza

Suspenzija:

Bočice od polietilen tereftalata (PET) ili stakla (tipa I) od 25 ml koje sadrže 10 doza (20 ml)

Bočice od PET ili stakla (tipa II) od 50 ml koje sadrže 25 doza (50 ml)

Bočice od polietilena niske gustoće (LDPE) koje sadrže 25 doza (50 ml)

Bočice su zatvorene bromobutilnim gumenim čepovima i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakiranja:

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (20 ml) suspenzije

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (20 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 LDPE bočicu (50 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09.12.2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (10 doza)

Kartonska kutija (25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Enteroporc COLI AC liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Clostridium perfringens, tip A, alfa toksoid ≥ 125 rU/ml**Clostridium perfringens*, tip A, beta2 toksoid ≥ 794 rU/ml**Clostridium perfringens*, tip C, beta1 toksoid ≥ 3354 rU/ml**Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ab ≥ 23 rU/ml**Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F4ac ≥ 19 rU/ml**Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F5 ≥ 13 rU/ml**Escherichia coli*, fimbrijski adhezin F6 ≥ 37 rU/ml***3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 doza

25 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice)

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od: 8 sati na 2 – 8 °C. Nakon što se cjepivo izvadi iz mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, potrebno ga je odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica (10 doza) liofilizat

Bočica (25 doza) liofilizat

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Toksoidi *C. perfringens*

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od: 8 sati na 2 – 8 °C. Nakon što se cjepivo izvadi iz mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, potrebno ga je odmah upotrijebiti.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica (10 doza) suspenzije
Bočica (25 doza) suspenzije

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Enteroporc COLI AC suspenzija

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Fimbrijski adhezini *E. coli*

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od: 8 sati na 2 – 8 °C. Nakon što se cjepivo izvadi iz mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, potrebno ga je odmah upotrijebiti.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Enteroporc COLI AClioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

<i>Clostridium perfringens</i> , tip A, alfa toksoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip A, beta2 toksoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, beta1 toksoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspenzija:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6	≥ 37 rU/ml*

* sadržaj toksoida i fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određeno testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvansi:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Liofilizat bež do smeđe boje.

Žućkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

4. Indikacije za primjenu

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja:

- kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *E. coli* koji ekspimiraju adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6,
- kliničkih znakova (proljeva) tijekom prvih dana života povezanih sa *Clostridium perfringens* tipa A koji ekspimirira toksine alfa i beta2,
- kliničkih znakova i smrtnosti povezani s hemoragičnim i nekrotizirajućim enteritisom uzrokovanih *Clostridium perfringens* tipa C koji ekspimirira toksin beta1.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: unutar 12 sati nakon okota

C. perfringens tipa A i C: 1. dan života.

Trajanje imunosti:
E coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvi dani života
C. perfringens tipa A: 2 tjedna života
C. perfringens tipa C: 3 tjedna života

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
 Cijepiti samo zdrave životinje.

Graviditet:
 Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:
 Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:
 Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim suspenzijom priloženom za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste: Svinje (gravidne krmače i nazimice):

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ² , crvenilo na mjestu injiciranja ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Depresija ³

¹prolazno (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) na dan cijepljenja koja se vratila na normalu unutar 24 sata

²prolazno (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm), koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana

³blago na dan cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Injicirajte jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Primarno cijepljenje:

Prvo cijepljenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasenja.

Drugo cijepljenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Ponovno cijepljenje (prije svakog idućeg prasenja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema cjepiva:

1. Za rekonstituciju cjepiva koristite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine za uvlačenje oko 5 ml suspenzije i prenesite je u bočicu koja sadrži liofilizat.

2. Nježno protresite dok se liofilizat potpuno ne rasprši u suspenziji.

3. Zatim u istu štrcaljku uvucite sav sadržaj bočice s liofilizatom i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom.

4. Dobro protresite dok se temeljito ne promiješa.

5. Uvucite približno 5 ml rekonstituirane suspenzije cjepiva i prenesite je u bočicu s liofilizatom. Protresite bočicu. Zatim uvucite sadržaj i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom cjepiva.

Cjepivo je spremno za primjenu.

Rekonstituirano cjepivo je suspenzija žućkasto-smeđe do crvenkasto-smeđe boje.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 8 sati.

Do primjene potrebno je čuvati rekonstituirano cjepivo na 2 – 8 °C.

Nakon vađenja rekonstituiranog cjepiva s mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, cjepivo treba odmah primijeniti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/262/001-005

Veličine pakiranja:

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (20 ml) suspenzije.

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (20 ml) suspenzije.

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (50 ml) suspenzije.

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (50 ml) suspenzije.

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 LDPE bočicu (50 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magarska

17. Ostale informacije

Imunološka svojstva

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv toksina alfa, beta1 i beta2 iz *C. perfringens* tipa A/C i protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

Učinkovitost cjepiva dokazana je nakon intraperitonealnog izlaganja kombinaciji toksina alfa i beta2 iz *C. perfringens* tipa A. Taj uzorak toksina reprezentativan je za većinu izolata *C. perfringens* tipa A na terenu povezanih s neonatalnim enteritisom. Za oba toksina se smatra da imaju ulogu u patogenezi.