

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

toksoidi bakterije *Clostridium perfringens* tipa A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rE/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rE/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rE/ml*

Suspenzija:

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:

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

* Vsebnost toksoidov in fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

Bež do rjav liofilizat.

Rumenkasta suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo brejih svinj in mladice za zmanjšanje:

- kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6;
- kliničnih znakov (driske v prvih dneh po prasitvi), povezanih z bakterijo *Clostridium perfringens* tipa A, ki izloča toksina alfa in beta2;
- kliničnih znakov in pogina, povezanih s hemoragičnim in nekrotizirajočim enteritisom, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa C, ki izloča toksin beta1.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: v 12 urah po prasitvi
C. perfringens tipa A in C: 1. dan po prasitvi

Trajanje imunosti (po zaužitju kolostruma):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prve dneve po prasitvi
C. perfringens tipa A: 14 dni po prasitvi
C. perfringens tipa C: 21 dni po prasitvi

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na dan cepljenja se je zelo pogosto pojavila prehodna povišana telesna temperatura (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C), ki se je v 24 urah vrnila na normalno vrednost. Zelo pogosto so opazili prehodno oteklino in rdečino na mestu injiciranja (povprečne velikosti 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), ki sta izzveneli brez zdravljenja v 7 dneh. Na dan cepljenja so pogosto opazili rahlo depresivno vedenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Shema cepljenja:

Primarno cepljenje:

Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasiatve.

Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasiatvijo): en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Priprava cepiva:

1. Za rekonstitucijo cepiva uporabite sterilno brizgo ustrezne velikosti, s katero odzemetite približno 5 ml suspenzije in jo prenesite v vialo, ki vsebuje liofilizat.

2. Nežno stresajte, dokler se liofilizat popolnoma ne dispergira v suspenziji.

3. Nato z isto brizgo odzemetite vso vsebino iz vialo z liofilizatom in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo.

4. Dobro pretresite, da temeljito premešate.

5. Odzemetite približno 5 ml suspenzije rekonstituiranega cepiva in jo prenesite v vialo z liofilizatom. Pretresite vialo. Nato odzemetite vsebino iz vialo in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo cepiva.

Cepivo je pripravljeno za uporabo.

Rekonstituirano cepivo je rumenkasto rjava do rdečkasto rjava suspenzija.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana bakterijska cepiva. Oznaka ATC vet: QI09AB08.

Aktivna imunizacija brijih svinj in mladic spodbudi nastanek protiteles proti toksinom alfa, beta1 in beta2 bakterije *C. perfringens* tipa A/C in proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac, F5 in F6. Nato pride do pasivne imunizacije prašičkov, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana z intraperitonealnim provokacijskim testom s kombinacijo toksinov alfa in beta2 iz bakterije *C. perfringens* tipa A. Ta vzorec toksinov je reprezentativen za večino v naravi prisotnih izolatov bakterije *C. perfringens* tipa A, ki so povezani z enteritisom pri novoskotenih mladičih. Za obe vrsti toksinov se predpostavlja, da imata vlogo pri patogenezi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

saharoza

Suspenzija:

aluminijev hidroksid

natrijev klorid

dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat

kalijev dihidrogenfosfat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

Rekonstituirano cepivo do uporabe shranjujte pri temperaturi 2–8 °C.

Ko rekonstituirano cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

10 ml vialo iz stekla (tipa I), ki vsebujejo 10 ali 25 odmerkov.

Suspenzija:

25 ml vialo iz polietilen tereftalata (PET) ali stekla (tipa I), ki vsebujejo 10 odmerkov (20 ml).

50 ml vialo iz PET ali stekla (tipa II), ki vsebujejo 25 odmerkov (50 ml).

50 ml plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebujejo 25 odmerkov (50 ml).

Vialo so zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (20 ml) s suspenzijo.

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (20 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 plastenko iz LDPE (50 ml) s suspenzijo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09.12.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju pasivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla (10 odmerkov)

Kartonasta škatla (25 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

toksoidi bakterije *Clostridium perfringens* tipa A/C:

toksoid alfa ≥ 125 rE/ml

toksoid beta1 ≥ 3354 rE/ml

toksoid beta2 ≥ 794 rE/ml

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rE/ml

F4ac ≥ 19 rE/ml

F5 ≥ 13 rE/ml

F6 ≥ 37 rE/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

lioofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov

25 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 8 ur pri temperaturi 2–8 °C. Ko cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 odmerkov) z liofilizatom
Viala (25 odmerkov) z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

toksoidi bakterije *C. perfringens*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
25 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 8 ur pri temperaturi 2–8 °C. Ko cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 odmerkov) s suspenzijo
Viala (25 odmerkov) s suspenzijo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC suspenzija

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

fimbrijski adhezini bakterije *E. coli*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
25 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

toksoidi bakterije *Clostridium perfringens* tipa A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rE/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rE/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rE/ml*

Suspenzija:

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:

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

* Vsebnost toksoidov in fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg/ml

Bež do rjav liofilizat.
Rumenkasta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo bregjih svinj in mladic za zmanjšanje:

- kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *E. coli*, ki izločajo adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6;
- kliničnih znakov (driske) v prvih dnevih po prasiatvi, povezanih z bakterijo *Clostridium perfringens* tipa A, ki izloča toksina alfa in beta2;
- kliničnih znakov in pogina, povezanih s hemoragičnim in nekrotizirajočim enteritisom, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa C, ki izloča toksin beta1.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: v 12 urah po prasiatvi

C. perfringens tipa A in C: 1. dan po prasiatvi

Trajanje imunosti:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prve dneve po prasiatvi

C. perfringens tipa A: 14 dni po prasiatvi

C. perfringens tipa C: 21 dni po prasiatvi

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Na dan cepljenja se je zelo pogosto pojavila prehodna povišana telesna temperatura (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C), ki se je v 24 urah vrnila na normalno vrednost.

Zelo pogosto so opazili prehodno oteklino in rdečino na mestu injiciranja (povprečne velikosti 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), ki sta izzveneli brez zdravljenja v 7 dneh.

Na dan cepljenja so pogosto opazili rahlo depresivno vedenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Primarno cepljenje:

Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasiatve.

Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasiatvijo): en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava cepiva:

1. Za rekonstitucijo cepiva uporabite sterilno brizgo ustrezne velikosti, s katero odvezemite približno 5 ml suspenzije in jo prenesite v vialo, ki vsebuje liofilizat.

2. Nežno stresajte, dokler se liofilizat popolnoma ne dispergira v suspenziji.

3. Nato z isto brizgo odvezemite vso vsebino iz vialo z liofilizatom in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo.

4. Dobro pretresite, da temeljito premešate.

5. Odvezemite približno 5 ml suspenzije rekonstituiranega cepiva in jo prenesite v vialo z liofilizatom. Pretresite vialo. Nato odvezemite vsebino iz vialo in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo cepiva.

Cepivo je pripravljeno za uporabo.

Rekonstituirano cepivo je rumenkasto rjava do rdečkasto rjava suspenzija.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

Rekonstituirano cepivo do uporabe shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Ko rekonstituirano cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Jih ni.

Brežost in laktacija:
Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Ni smiselno.

Inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (20 ml) s suspenzijo.

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (20 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 platenko iz LDPE (50 ml) s suspenzijo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Imunološke lastnosti

Aktivna imunizacija bregjih svinj in mladic spodbudi nastanek protiteles proti toksinom alfa, beta1 in beta2 bakterije *C. perfringens* tipa A/C in proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac,

F5 in F6. Nato pride do pasivne imunizacije prašičkov, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana z intraperitonealnim provokacijskim testom s kombinacijo toksinov alfa in beta2 iz bakterije *C. perfringens* tipa A. Ta vzorec toksinov je reprezentativen za večino v naravi prisotnih izolatov bakterije *C. perfringens* tipa A, ki so povezani z enteritisom pri novoskotenih mladičih. Za obe vrsti toksinov se predpostavlja, da imata vlogo pri patogenezi.