

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos dozės (2 ml) sudėtis

### Veikliųjų medžiagų:

#### liofilizatas

A / C tipų *Clostridium perfringens* toksoidų:

alfa toksoido	≥125 sV/ml*,
beta1 toksoido	≥3354 sV/ml*,
beta2 toksoido	≥794 sV/ml*;

#### suspensija

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželinių adhezinių:

F4ab	≥23 sV/ml*,
F4ac	≥19 sV/ml*,
F5	≥13 sV/ml*,
F6	≥37 sV/ml*.

\* toksoido ir žiuželinių adhezinių kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

#### Adjuvantas

aluminio (hidroksido pavidalu) 2,0 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

Nuo smėlio iki rudos spalvos liofilizatas.

Gelsva suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pasyviajai palikuonių imunizacijai atliekant aktyvią vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti:

- klinikinius požymius (sunkų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *Escherichia coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinius F4ab, F4ac, F5 ir F6;
- klinikinius požymius (viduriavimą pirmosiomis gyvenimo dienomis), susijusius su A tipo *Clostridium perfringens*, gaminamais alfa ir beta2 toksinais;

- klinikinius požymius ir gaisimą, susijusius su hemoraginiu ir nekrozuojančiu enteritu, kurį sukelia C tipo *Clostridium perfringens*, gaminanti beta1 toksiną.

Imuniteto pradžia (gavus priešpienio):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: per 12 valandų po gimimo;

A ir C tipų *C. perfringens*: 1-oji gyvenimo para.

Imuniteto trukmė (gavus priešpienio) :

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: pirmosios gyvenimo paros.

A tipo *C. perfringens*: 14 gyvenimo parų.

C tipo *C. perfringens*: 21 gyvenimo para.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinacijos dieną labai dažnai pasireiškia laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,5 °C, o pavienėms kiaulėms – iki 2 °C), kuris praeina per 24 valandas.

Labai dažnai atsiranda laikinas injekcijos vietos patinimas ir paraudimas (vidutiniškai 2,8 cm, o pavienėms kiaulėms – iki 8 cm), kuris negydomas praeina per 7 dienas.

Vakcinacijos dienomis dažnai pastebima nežymiai prislopinta elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei sušvirksėti vieną (2 ml) vakcinos dozę į kaklo raumenis paausio srityje.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija

Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos;  
Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršavimąsi): viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Vakcinos ruošimas

1. Vakcinos ištirpinimui, tinkamo dydžio steriliu švirksčiu reikia ištraukti maždaug 5 ml suspensijos ir perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas.
2. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai disperguosis suspensijoje.
3. Tada į tą patį švirksčią reikia ištraukti visą liofilizato flakono turinį ir perkelti jį atgal į suspensijos flakoną.
4. Gerai pakratyti, kol visiškai susimaišys.
5. Ištraukti maždaug 5 ml ištirpintos vakcinos suspensijos ir perkelti ją į liofilizato flakoną. Pakratyti flakoną. Tada ištraukti šį turinį ir perkelti jį atgal į vakcinos suspensijos flakoną.

Vakcina paruošta naudoti.

Ištirpinta vakcina yra nuo gelsvai rudos iki rausvai rudos spalvos suspensija.

**4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Netaikytinos.

**4.11. Išlauka**

0 parų.

**5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunobiologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos.  
ATCvet kodas: QI09AB08.

Aktyvioji vaikungų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš A / C tipų *C. perfringens* alfa, beta1 ir beta2 toksinus ir prieš *E. coli* žiuželinius adhezinius F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių savitųjų antikūnų turinčio priešpienio.

Šios vakcinos veiksmingumas įrodytas intraperitoniniu provokaciniu tyrimu, derinant ją su alfa ir beta2 toksinais, gautais iš A tipo *C. Perfringens*. Šio toksino randama daugumos A tipo *C. Perfringens* padermių izoliatuose, susijusiuose su naujagimių jauniklių enteritu. Manoma, kad abu toksinai yra reikšmingi patogenezei.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

*Liofilizatas:*  
sacharozė.

*Suspensija:*  
aliuminio hidroksidas,  
natrio chloridas,  
dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus suspensiją, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val.

Prieš naudojant, paruoštą vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Liofilizatas:

10 ml stikliniai (I tipo) flakonai, kuriuose yra 10 arba 25 dozės.

Suspensija:

25 ml polietileno tereftalato (PET) arba stikliniai (I tipo) flakonai, kuriuose yra 10 dozių (20 ml).

50 ml PET arba stikliniai (II tipo) flakonai, kuriuose yra 25 dozės (50 ml).

50 ml mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukai, kuriuose yra 25 dozės (50 ml).

Flakonai užkimšti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti užspaustais aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai

10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (20 ml) su suspensija.

10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (20 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (50 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (50 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 MTPE buteliukas (50 ml) su suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2020-12-09

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Netaikytinos.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta pasyviai imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (10 dozių)  
Kartoninė dėžutė (25 dozės)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos dozės (2 ml) sudėtis

A / C tipų *Clostridium perfringens* toksoidų:

alfa toksoido	≥125 sV/ml
beta1 toksoido	≥3354 sV/ml
beta2 toksoido	≥794 sV/ml

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželinų adhezinų:

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

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių  
25 dozės

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės)

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Leisti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {diena/mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas po paruošimo: 8 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas (10 dozių), liofilizatas**

**Flakonas (25 dozės), liofilizatas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enteroporc COLI AC liofilizatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

*C. perfringens* toksoidai

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

25 dozės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas po paruošimo, – 8 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros palaikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas (10 dozių), suspensija**

**Flakonas (25 dozės), suspensija**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enteroporc COLI AC suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

*E. coli* žiuželiniai adhezina

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

25 dozės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienos dozės (2 ml) sudėtis

#### **Veikliųjų medžiagų:**

##### **liofilizatas:**

A / C tipų *Clostridium perfringens* toksoidų:

alfa toksoido	≥125 sV/ml*,
beta1 toksoido	≥3354 sV/ml*,
beta2 toksoido	≥794 sV/ml*;

##### **suspensija:**

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželių adhezinų:

F4ab	≥23 sV/ml*,
F4ac	≥19 sV/ml*,
F5	≥13 sV/ml*,
F6	≥37 sV/ml*.

\* toksoido ir žiuželių adhezinų kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

##### **Adjuvantas**

aliuminio (hidroksido pavidalu) 2,0 mg/ml.

Nuo smėlio iki rudos spalvos liofilizatas.

Gelsva suspensija.

#### **4. INDIKACIJOS**

Pasyviajai palikuonių imunizacijai, atliekant aktyvią vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti:

- klinikinius požymius (sunkų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *E. coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6;
- klinikinius požymius (viduriavimą) pirmosiomis gyvenimo dienomis, susijusius su A tipo *Clostridium perfringens*, gaminamais alfa ir beta2 toksinais;
- klinikinius požymius ir gaišimą, susijusius su hemoraginiu ir nekrozuojančiu enteritu, kurį sukelia C tipo *Clostridium perfringens*, gaminanti beta1 toksiną.

Imuniteto pradžia (gavus priešpieno):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: per 12 valandų po gimimo;

A ir C tipų *C. perfringens*: 1-oji gyvenimo para.

Imuniteto trukmė:

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: pirmosios gyvenimo paros

A tipo *C. perfringens*: 14 gyvenimo parų.

C tipo *C. perfringens*: 21 gyvenimo para.

#### **5. KONTRAIKACIJOS**

Netaikytinos.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vakcinacijos dieną labai dažnai pasireiškia laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,5 °C, o pavienėms kiaulėms – iki 2 °C), kuris praeina per 24 valandas.

Labai dažnai atsiranda laikinas injekcijos vietos patinimas ir paraudimas (vidutiniškai 2,8 cm, o pavienėms kiaulėms – iki 8 cm), kuris negydomas praeina per 7 dienas.

Vakcinacijos dienomis dažnai pastebima nežymiai prislopinta elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

#### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

#### **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei sušvirkti vieną (2 ml) vakciną dozę į kaklo raumenis paausio srityje.

#### Pagrindinė vakcinacija

Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos;

Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršavimąsi): viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

### **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

#### Vakcinų ruošimas

1. Vakciną ištirpinimui, tinkamo dydžio steriliu švirktu reikia ištraukti maždaug 5 ml suspensijos ir perkelti į flakoną, kuriame yra liofilizatas.
2. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai disperguosis suspensijoje.
3. Tada į tą patį švirktą reikia ištraukti visą liofilizato flakono turinį ir perkelti jį atgal į suspensijos flakoną.
4. Gerai pakratyti, kol visiškai susimaišys.
5. Ištraukti maždaug 5 ml ištirpintos vakcinų suspensijos ir perkelti ją į liofilizato flakoną. Pakratyti flakoną. Tada ištraukti šį turinį ir perkelti jį atgal į vakcinų suspensijos flakoną.

Vakcina paruošta naudoti.

Ištirpinta vakcina yra nuo gelsvai rudos iki rausvai rudos spalvos suspensija.

### **10. IŠLAUKA**

Nulis parų.

### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val. Prieš naudojant, paruoštą vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

### **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija  
Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos  
Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)  
Netaikytinos.

Nesuderinamumai  
Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus suspensiją, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

#### **Pakuočių dydžiai**

10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (20 ml) su suspensija.

10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (20 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (50 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (50 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 MTPE buteliukas (50 ml) su suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Imunologinės savybės**

Aktyvioji vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš A / C tipų *C. perfringens* alfa, beta1 ir beta2 toksinus ir prieš *E. coli* žiuželinius adhezinius F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių savitųjų antikūnų turinčio priešpieno.

Šios vakcinės veiksmingumas įrodytas intraperitoniniu provokaciniu tyrimu, derinant ją su alfa ir beta2 toksiniais, gautais iš A tipo *C. Perfringens*. Šio toksino randama daugumos A tipo *C. Perfringens* padermių izoliatuose, susijusių su naujagimių jaunikių enteritu. Manoma, kad abu toksinai yra reikšmingi patogenezėi.