

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað efni:

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

Dreifa:

<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F6	≥ 37 rU/ml*

* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað efni:
Súkrósi
Dreifa:
Álhýdroxíð
Natríumklóríð
Dínatríum hýdrógenfosfat díhýdrat
Kalíum díhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Grábrúnt eða brúnt frostþurrkað efni.
Gulleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festiþráðadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innan 12 klukkustunda frá fæðingu
C. perfringens tegund A og C: á 1. degi eftir fæðingu

Ónæmi endist í (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: fyrstu daga eftir fæðingu.
C. perfringens tegund A: 2 vikur eftir fæðingu.
C. perfringens tegund C: 3 vikur eftir fæðingu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Markdýrategundir: Svín (grísafullar gyltur og unggyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun á líkamshita ¹ Þroti á stungustað ² , roði á stungustað ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þunglyndi ³

¹ tímabundin hækkun líkamshita á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), hiti er orðinn eðlilegur á ný innan 24 klukkustunda.

² tímabundið ástand (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

³ örlítið, á bólusetningardegi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svini.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.

2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.

3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.

5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifunni upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB08.

Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni.

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festiþráðaaðhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungviði. Tilgáta er um að bæði þessi toxín komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.

Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C.

Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað efni:

10 ml hettuglös úr gleri (tegund I), sem innihalda 10 eða 25 skammta

Dreifa:

25 ml hettuglös úr Polyetýlen terephtalat (PET) eða gleri (tegund I), sem innihalda 10 skammta (20 ml)

50 ml hettuglös úr PET eða gleri (tegund II), sem innihalda 25 skammta (50 ml)

50 ml hettuglös úr lágbéttnipólýetýleni (LDPE), sem innihalda 25 skammta (50 ml)

Hettuglösunum er lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmíi og herptri hettu úr áli.

Pakkningastærðir:

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr LDPE (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09.12.2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://gagnagrunni.Evrópusambandsins.yfir.dýralyf) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 skammtar)

Pappaaskja (25 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

<i>Clostridium perfringens</i> , tegund A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tegund A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tegund C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) F6	≥ 37 rU/ml*

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

25 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur og unggyltur með fangi)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas (10 skammtar) frostþurrkað efni****Hettuglas (25 skammtar) frostþurrkað efni****1. HEITI DÝRALYFS**

Enteroporc COLI AC frostþurrkað efni

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA*C. perfringens* toxoid**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas (10 skammtar) dreifa****Hettuglas (25 skammtar) dreifa****1. HEITI DÝRALYFS**

Enteroporc COLI AC dreifa

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA*E. coli* festiþráðaadhesín**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Enteroporc COLI AC frostpurkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostpurkað efni:

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

Dreifa:

<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) F6	≥ 37 rU/ml*

* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Grábrúnt eða brúnt frostpurkað efni.
Gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur og unggyltur með fangi).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *E. coli* stofna sem tjá festipráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innan 12 klukkustunda frá fæðingu
C. perfringens tegund A og C: á 1. degi eftir fæðingu

Ónæmi endist í:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: fyrstu daga eftir fæðingu.

C. perfringens tegund A: 2 vikur eftir fæðingu.
C. perfringens tegund C: 3 vikur eftir fæðingu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Svín (grísafullar gyltur og unggyltur):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun á líkamshita ¹ Þroti á stungustað ² , roði á stungustað ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þunglyndi ³

¹ tímabundin hækkun líkamshita á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), hiti er orðinn eðlilegur á ný innan 24 klukkustunda.

² tímabundið ástand (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

³ örlítið á bólusetningardegi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.

2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.

3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.

5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifu upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfðið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.

Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C.

Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/262/001-005

Pakkningastærðir:

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr LDPE (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland
Sími: +800 35 22 11 51 - Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

17. Aðrar upplýsingar

Ónæmisfræðilegir eiginleikar

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxinum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festipráðaadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxinum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungviði. Tilgáta er um að bæði þessi toxin komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.