

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

<i>Clostridium perfringens</i> , A, alfa-toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , A, béta2-toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , C, béta1-toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Szuszpenzió:

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

(*toxoid- és fimbriális-adhezin tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva)

Adjuvánsok:

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Szacharóz
Szuszpenzió:
Alumínium-hidroxid
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

Béztől a barnáig terjedő színű liofilizátum.
Sárgás színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására, az alábbiak céljából:

- az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezineket kifejező *Escherichia coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére,
- az alfa-toxint és béta2-toxint termelő *Clostridium perfringens* A törzsek által okozott klinikai tünetek (hasmenés az élet első napjaiban) csökkentésére,
- a béta1-toxint termelő *Clostridium perfringens* C törzsek által okozott fertőző elhalásos bélgyulladás klinikai tüneteinek és az elhullás csökkentésére,

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően):

- *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: a születést követő 12 órán belül.
- *C. perfringens* A és C: egy napos korban.

Immunitástartósság (a kolosztrum felvételét követően):

- E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: az élet első napjaiban.
- C. perfringens* A: 2 hetes korig.
- C. perfringens* C: 3 hetes korig.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Sertés (vemhes kocák és kocasüldők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipertermia ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ² , Bőrpír az injekció beadásának helyén ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség ³

¹ átmeneti (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódik.

² átmeneti (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), kezelés nélkül 7 napon belül eltűnnek.

³ enyhe fokú a vakcinázás napján.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

Vakcinázási rend:

Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (minden további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

A vakcina elkészítése:

1. A vakcina feloldásához, megfelelő méretű steril fecskendőt használva fel kell szívni kb. 5 ml szuszpenziót, és a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell bejuttatni.

2. Addig kell óvatosan rázogatni, amíg a liofilizátum teljesen eloszlik a szuszpenzióban.

3. Ezután a liofilizátumot tartalmazó üveg teljes tartalmát fel kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, és vissza kell juttatni a szuszpenziós üvegbe.

4. Alaposan fel kell rázni, hogy teljesen összekeveredjen.

5. Vissza kell szívni kb. 5 ml visszaoldott vakcina-szuszenziót és a liofilizátum kiürült üvegébe kell juttatni. Fel kell rázni az üveget. Ezután fel kell szívni az üveg teljes tartalmát és vissza kell juttatni a vakcina-szuszenziót tartalmazó üvegbe.

A vakcina felhasználásra kész.

A feloldott vakcina a sárgás-barnától a vöröses-barnáig terjedő színű szuszpenzió.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált baktériumvakcinák.

A vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja a *C. perfringens* A és C törzsek által termelt alfa-, béta1- és béta2- toxinok, valamint az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.

A vakcina hatékonyságát a *C. perfringens* A által termelt alfa- és béta2-toxinok kombinációjával történt intraperitoneális fertőzéses vizsgálattal bizonyították. Ez a toxinminta reprezentatív az újszülött kori bélgyulladással összefüggésbe hozható *C. perfringens* A telepi izolátumai többségére. Mindkét toxinnak szerepet tulajdonítanak a betegség patogenezisében.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított szuszpenzióval.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

Felhasználásig a feloldott vakcina 2°C – 8°C-on tartandó.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

10 vagy 25 adagot tartalmazó, I-es típusú 10 ml-es injekciós üveg.

Szuszpenzió:

10 adagot (20 ml) tartalmazó, 25 ml-es polietilén-tereftalát (PET) palack vagy (I-es típusú) injekciós üveg.

25 adagot (50 ml) tartalmazó, 50 ml-es PET palack vagy II-es típusú injekciós üveg.

25 adagot (50 ml) tartalmazó, 50 ml-es alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) palack.

A tartályok brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal zártak.

Kiszerezési egységek:

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (20 ml),

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (20 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (50 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (50 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 LDPE palack szuszpenzió (50 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09.12.2020.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (10 adag)

Kartondoboz (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

<i>Clostridium perfringens</i> . A. alfa-toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> . A. béta2-toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> . C. béta1-toxoid	≥ 3354 rU/ml*

<i>Escherichia coli</i> . fimbriális-adhezin F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> . fimbriális-adhezin F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> . fimbriális-adhezin F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> . fimbriális-adhezin F6	≥ 37 rU/ml*

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag

25 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után felhasználható: 8 óra, 2°C – 8°C-on tartva.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátumos üveg (10 adag)

Liofilizátumos üveg (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC liofilizátum

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

C. perfringens toxoidok

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után felhasználható: 8 óra, 2°C - 8°C-on tartva.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Szuszpenziós üveg (10 adag)

Szuszpenziós üveg (25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI AC szuszpenzió

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

E. coli fimbriális-adhezinek

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után felhasználható: 8 óra, 2°C - 8°C-on tartva.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enteroporc COLI AC liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

<i>Clostridium perfringens</i> , A, alfa-toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , A, béta2-toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , C, béta1-toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Szuszpenzió:

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

(*toxoid- és fimbriális-adhezin tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva)

Adjuvánsok:

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

Béztől a barnáig terjedő színű liofilizátum.
Sárgás színű szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők).

4. Terápiás javallatok

Vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védetségének kialakítására, az alábbiak céljából:

- az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezineket kifejező *E. coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére,
- az alfa-toxint és béta2-toxint termelő *Clostridium perfringens* A törzsek által okozott klinikai tünetek (hasmenés az élet első napjaiban) csökkentésére,
- a béta1-toxint termelő *Clostridium perfringens* C törzsek által okozott fertőző elhalásos bélgyulladás klinikai tüneteinek és az elhullás csökkentésére,

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően):

- *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: a születést követő 12 órán belül.
- *C. perfringens* A és C: egy napos korban.

Immunitástartósság (a kolosztrum felvételét követően):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: az élet első napjaiban.
C. perfringens A: 2 hetes korig.
C. perfringens C: 3 hetes korig.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított szuszpenzióval.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Sertés (vemhes kocák és kocasüldők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hipertermia ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ² , Bőrpír az injekció beadásának helyén ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség ³

¹ átmeneti (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódik.

² átmeneti (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), kezelés nélkül 7 napon belül eltűnnek.

³ enyhe fokú a vakcinázás napján.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (minden további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina elkészítése:

1. A vakcina feloldásához, megfelelő méretű steril fecskendőt használva fel kell szívni kb. 5 ml szuszpenziót, és a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell bejuttatni.

2. Addig kell óvatosan rázogatni, amíg a liofilizátum teljesen eloszlik a szuszpenzióban.

3. Ezután a liofilizátumot tartalmazó üveg teljes tartalmát fel kell szívni ugyanabba a fecskendőbe, és vissza kell juttatni a szuszpenziós üvegbe.

4. Alaposan fel kell rázni, hogy teljesen összekeveredjen.

5. Vissza kell szívni kb. 5 ml visszaoldott vakcina-szuszenziót és a liofilizátum kiürült üvegébe kell juttatni. Fel kell rázni az üveget. Ezután fel kell szívni az üveg teljes tartalmát és vissza kell juttatni a vakcina-szuszenziót tartalmazó üvegbe.

A vakcina felhasználásra kész.

A feloldott vakcina a sárgás-barnától a vöröses-barnáig terjedő színű szuszpenzió.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

Felhasználásig a feloldott vakcina 2°C – 8°C-on tartandó.

A 2°C - 8°C-os tárolóból kivéve, a feloldott vakcinát azonnal fel kell használni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/262/001-005

Kiszerelések:

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (20 ml),

10 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (20 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 üveg szuszpenzió (50 ml),

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 PET palack szuszpenzió (50 ml).

25 adag: Kartondobozonként 1 üveg liofilizátum és 1 LDPE palack szuszpenzió (50 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51 – E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Magyarország

17. További információk

Immunológiai tulajdonságok

A vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja a *C. perfringens* A és C törzsek által termelt alfa-, béta1- és béta2-toxinok, valamint az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.

A vakcina hatékonyságát a *C. perfringens* A által termelt alfa- és béta2-toxinok kombinációjával történt intraperitoneális fertőzőes vizsgálattal bizonyították. Ez a toxinminta reprezentatív az újszülött kori bélgyulladással összefüggésbe hozható *C. perfringens* A telepi izolátumai többségére. Mindkét toxinnak szerepet tulajdonítanak a betegség patogenezisében.