

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enteroporc COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml*

Suspensio:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ab	≥ 23 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ac	≥ 19 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F5	≥ 13 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F6	≥ 37 RU/ml*

* Toksoidien ja fimbriallisten adhesiinien määrä on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti ja määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Sakkaroosi
Suspensio:
Alumiinihydroksidi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Beige tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.

Kellertävä suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää

- fimbrian adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *Escherichia coli* -kantojen aiheuttamia klinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta
- alfa- ja beeta-2-toksiineja ilmentävään *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppiin A liittyviä klinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä)
- beeta-1-toksiineja ilmentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppiin C aiheuttamaan hemorragiseen ja nekrotisoivaan enteriittiin liittyviä klinisiä oireita ja kuolleisuutta.

Immuneetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunnin sisällä syntymästä

C. perfringens tyyppi A ja C: ensimmäisenä elinpäivänä

Immuneetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: ensimmäiset elinpäivät

C. perfringens tyyppi A: 2 ensimmäistä elinviikkoa

C. perfringens tyyppi C: 3 ensimmäistä elinviikkoa

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Sika (tiineet emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ¹ Injektiokohdan turvotus ² , injektiokohdan punoitus ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Masennus ³

¹ ohimenevä (keskimäärin 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti) rokotuspäivänä ja palaa normaaliksi 24 tunnin sisällä

ohimenevä (keskimäärin 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), katoaa ilman hoitoa 7 päivän sisällä

³ rokotuspäivänä hieman

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista):

Yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Rokotteen valmistelu:

1. Saata rokotekäyttökuntoon vetämällä asianmukaisen kokoiseen steriiliin ruiskuun noin 5 ml suspensiota ja siirtämällä se injektiopulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen.
2. Ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on kokonaan sekoittunut suspensioon.
3. Vedä kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja siirrä injektiopullon sisältö takaisin suspensioinjektiopulloon.
4. Ravista hyvin, kunnes sisältö on kokonaan sekoittunut.
5. Vedä suspensioinjektiopullosta noin 5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ja siirrä se kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopulloon. Ravista injektiopulloa. Vedä sitten injektiopullon sisältö kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullosta ja siirrä se takaisin rokotesuspension injektiopulloon.

Rokote on valmis käytettäväksi.

Käyttökuntoon saatettu rokotekäyttö on kellertävän ruskea tai punaruskea suspensio.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB08

Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoidut bakteerirokotteet.

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *C. perfringens* tyypin A ja C alfa-, beeta-1- ja beeta-2-toksiineja ja *E. coli* -bakteerin fimbrian adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaas immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.

Rokotteen teho on todistettu intraperitoneaalisessa altistuskokeessa *C. perfringens* -bakteerin tyypin A alfa- ja beeta-2-toksiinien yhdistelmällä. Tämä toksiinityyppi esiintyy valtaosassa tunnettujen *C. perfringens* -bakteerin tyypin A isolaateista, jotka liittyvät neonataaliseen enteriittiin. Molempien toksiinien on arvioitu mahdollisesti liittyvän patogeneesiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua suspensiota.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 8 tuntia.

Käyttökuntoon saatettua rokotetta on säilytettävä käyttöön asti 2 °C – 8 °C:ssa.

Kun käyttökuntoon saatettu rokote on poistettu säilytyslämpötilasta 2 °C – 8 °C, rokote on käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Lasista (tyyppi I) valmistetut 10 ml:n injektio pullot, joissa on 10 tai 25 annosta

Suspensio:

Polyeteenitereftalaatista (PET-muovi) tai lasista (tyyppi I) valmistetut 25 ml:n injektio pullot, joissa on 10 annosta (20 ml)

PET-muovista tai lasista (tyyppi II) valmistetut 50 ml:n injektiopullot, joissa on 25 annosta (50 ml)
Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE-muovi) valmistetut 50 ml:n pullot, joissa on 25 annosta (50 ml)

Injektiopullot on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektiopullo (20 ml) suspensiota.

10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 PET-injektiopullo (20 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektiopullo (50 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 PET-injektiopullo (50 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 LDPE-pullo (50 ml) suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.12.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia (10 annosta)

Pahvirasia (25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enteropore COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml

<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ab	≥ 23 RU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ac	≥ 19 RU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F5	≥ 13 RU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F6	≥ 37 RU/ml

3. PAKKAUSKOKO

10 annosta

25 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot)

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 8 tuntia lämpötilassa 2 °C – 8 °C. Kun rokote on poistettu säilytyslämpötilasta 2 °C – 8 °C, se on käytettävä heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä..

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo (10 annosta) kuiva-aine, kylmäkuivattu
Injektiopullo (25 annosta) kuiva-aine, kylmäkuivattu

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enteroporc COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

C. perfringens -toksoidit

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 8 tuntia lämpötilassa 2 °C – 8 °C. Kun rokote on poistettu säilytyslämpötilasta 2 °C – 8 °C, se on käytettävä heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo (10 annosta) suspensio
Injektiopullo (25 annosta) suspensio

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enteroporc COLI AC suspensio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

E. coli fimbrialliset adhesiinit

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 8 tuntia lämpötilassa 2 °C – 8 °C. Kun rokote on poistettu säilytyslämpötilasta 2 °C – 8 °C, se on käytettävä heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Enteroporc COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi A, beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml*

Suspensio:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ab	≥ 23 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F4ac	≥ 19 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F5	≥ 13 RU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrialliset adhesiinit, F6	≥ 37 RU/ml*

* Toksoidien ja fimbriallisten adhesiinien määrä on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti ja määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Beige tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.
Kellertävä suspensio.

3. Kohde-eläinlaji

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4. Käyttöaiheet

Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää

- adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta
- alfa- ja beeta-2-toksiineja ilmentävään *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppiin A liittyviä kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä)
- beeta-1-toksiineja ilmentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppiin C aiheuttamaan hemorragiseen ja nekrotisoivaan enteriittiin liittyviä kliinisiä oireita ja kuolleisuutta

Immuniteetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunnin sisällä syntymästä
C. perfringens tyyppi A ja C: ensimmäisenä elinpäivänä

Immuniteetin kesto:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: ensimmäiset elinpäivät
C. perfringens tyyppi A: 2 ensimmäistä elinviikkoa
C. perfringens tyyppi C: 3 ensimmäistä elinviikkoa

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua suspensiota.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Sika (tiineet emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ¹ Injektiokohdan turvotus ² , injektiokohdan punoitus ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Masennus ³

¹ ohimenevä (keskimäärin 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti) rokotuspäivänä ja palaa normaaliksi 24 tunnin sisällä

² ohimenevä (keskimäärin 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), katoaa ilman hoitoa 7 päivän sisällä

³ rokotuspäivänä hieman

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää

Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista):

Yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

9. Annostusohjeet

Rokotteen valmistelu:

1. Saata rokotekäyttökuntoon vetämällä asianmukaisen kokoiseen steriiliin ruiskuun noin 5 ml suspensiota ja siirtämällä se injektiopulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen.
2. Ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on kokonaan sekoittunut suspensioon.
3. Vedä kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja siirrä injektiopullon sisältö takaisin suspensioinjektiopulloon.
4. Ravista hyvin, kunnes sisältö on kokonaan sekoittunut.
5. Vedä suspensioinjektiopullosta noin 5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ja siirrä se kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopulloon. Ravista injektiopulloa. Vedä sitten injektiopullon sisältö kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullosta ja siirrä se takaisin rokoteseuspension injektiopulloon.

Rokote on valmis käytettäväksi.

Käyttökuntoon saatettu rokotekäyttö on kellertävän ruskea tai punaruskea liuos.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto-aika: 8 tuntia.

Käyttökuntoon saatettua rokotetta on säilytettävä käyttöön asti 2 °C – 8 °C:ssa.

Kun käyttökuntoon saatettu rokotekäyttö on poistettu säilytyslämpötilasta 2 °C – 8 °C, rokotekäyttö on käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/20/262/001–005

Pakkauskoot:

10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio­pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektio­pullo (20 ml) suspensiota.

10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio­pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 PET-injektio­pullo (20 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio­pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektio­pullo (50 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio­pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 PET-injektio­pullo (50 ml) suspensiota.

25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio­pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 LDPE-pullo (50 ml) suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP.KK.VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Ranska

Puh.: +800 35 22 11 51 – S-posti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

17. Lisätietoja

Immunologiset ominaisuudet

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *C. perfringens* tyypin A/C alfa-, beeta-1- ja beeta-2-toksiineja ja *E. coli* -bakteerin fimbrian adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaas immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.

Rokotteen teho on todistettu intraperitoneaalisessa altistuskokeessa *C. perfringens* -bakteerin tyypin A alfa- ja beeta-2-toksiinien yhdistelmällä. Tämä toksiinityyppi esiintyy valtaosassa tunnettujen *C. perfringens* -bakteerin tyypin A isolaateista, jotka liittyvät neonataaliseen enteriittiin. Molempien toksiinien on arvioitu mahdollisesti liittyvän patogeneesiin.