

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Fyrstorkat pulver:

Clostridium perfringens typ A/C toxoider:

alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*
beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml*

Suspension:

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:

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

*innehåll av toxoid och fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Beige till brunt frystorkat pulver.

Gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska:

- Kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6
- Kliniska symtom (diarré under de första levnadsdagarna) associerade med *Clostridium perfringens* typ A som uttrycker alfa och beta-2 toxin.

- Kliniska symtom och dödlighet associerad med hemorragisk och nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* typ C som uttrycker beta-1 toxin.

Immunitetens insättande (efter upptag av colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inom 12 timmar efter födseln

C. perfringens typ A och C: 1 dags ålder

Immunitetens varaktighet (efter upptag av colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: första levnadsdagarna

C. perfringens typ A: 14 dagars ålder

C. perfringens typ C: 21 dagars ålder

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) var vanligt på vaccinationsdagen vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar. En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm) var en mycket vanlig observation vilken försvann utan behandling inom 7 dagar. Ett något nedstämt, dämpat beteende var en vanlig observation på vaccinationsdagarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum

Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Beredning av vaccin:

1. För att rekonstituera vaccinet, använd en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp ungefär 5 ml suspension och överför till injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver.
2. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret har lösts upp fullständigt i suspensionen.
3. Dra sedan upp allt innehåll i injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret i samma spruta och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller suspensionen.
4. Skaka grundligt tills det är fullständigt blandat.
5. Dra upp ungefär 5 ml av den rekonstituerade vaccinsuspensionen och överför den till injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret. Skaka injektionsflaskan. Dra sedan upp innehållet och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller vaccinsuspensionen.

Vaccinet är färdigt att använda.

Det rekonstituerade vaccinet är en gulbrun till rödbrun suspension

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin, inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI09AB08

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot alfa, beta-1 och beta-2 toxiner från *C.prefringens* typ A och C och mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Smågrisarna blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Vaccinets effekt har påvisats genom intraperitoneala challengestudier med en kombination av alfa och beta-2 toxin från *C. perfringens* typ A. Detta toxinmönster är representativt för majoriteten av *C. perfringens* typ A isolat i naturlig miljö vilka är kopplade till neonatal enterit. Båda toxinerna har föreslagits spela en roll för patogenesen (sjukdomsutvecklingen).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver.

Sukros

Suspension:

Aluminiumhydroxid

Natriumklorid

Dinatriumvätefosfatdihydrat

Kaliumdivvätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar

Det rekonstituerade vaccinet ska förvaras vid 2-8 °C fram tills användning.

Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart efter uttagning från förvaringen vid 2-8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

10 ml injektionsflaska av glas (typ I) innehållande 10 eller 25 doser.

Suspension:

25 ml injektionsflaska av PET eller glas (typ I) innehållande 10 doser (20 ml).

50 ml injektionsflaska av PET eller glas (typ II) innehållande 25 doser (50 ml).

Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummiprop och förseglade med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (20 ml) med suspension.

10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (20 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (50 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (50 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/262/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:09/12/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla passiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong (10 doser)

Pappkartong (20 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

Clostridium perfringens typ A/C toxoider:

alfa toxoid ≥ 125 rU/ml

beta-1 toxoid ≥ 3354 rU/ml

beta-2 toxoid ≥ 794 rU/ml

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser

25 doser

5. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. { dag/månad/år }

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar vid 2-8 °C.

När vaccinet har tagits fram från förvaringen vid 2-8 °C ska det användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska (10 doser) Frystorkat pulver

Injektionsflaska (25 doser) Frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

C. perfringens toxoider

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser

25 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar vid 2-8 °C.

När vaccinet har tagits fram från förvaringen vid 2-8 °C ska det användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska (10 doser) suspension
Injektionsflaska (25 doser) suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Enteroporc COLI AC suspension

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

E. coli fimbrieadhesiner

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser
25 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Fyrstorkat pulver:

Clostridium perfringens typ A/C toxoider:

alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*
beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml*

Suspension:

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:

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

*innehåll av toxoid och fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Beige till brunt frystorkat pulver.

Gulaktig suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För passiv immunisering av spädkgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska:

- Kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6
- Kliniska symtom (diarré) under de första levnadsdagarna associerade med *Clostridium perfringens* typ A som uttrycker alfa och beta-2 toxin.
- Kliniska symtom och dödlighet associerad med hemorragisk och nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* typ C som uttrycker beta-1 toxin.

Immunitetens insättande: (efter upptag av colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inom 12 timmar efter födseln

C. perfringens typ A och C: 1 dags ålder

Immunitetens varaktighet:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: första levnadsdagarna

C. perfringens typ A: 14 dagars ålder

C. perfringens typ C: 21 dagars ålder

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) var vanligt på vaccinationsdagen vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar.

En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm) var en mycket vanlig observation vilken försvann utan behandling inom 7 dagar.

Ett något nedstämt, dämpat beteende var en vanlig observation på vaccinationsdagarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Grundvaccination

Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum
Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccin:

1. För att rekonstituera vaccinet, använd en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp ungefär 5 ml suspension och överför till injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver.
2. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret har lösts upp fullständigt i suspensionen.
3. Dra sedan upp allt innehåll i injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret i samma spruta och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller suspensionen.
4. Skaka grundligt tills det är fullständigt blandat.
5. Dra upp ungefär 5 ml av den rekonstituerade vaccinsuspensionen och överför den till injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret. Skaka injektionsflaskan. Dra sedan upp innehållet och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller vaccinsuspensionen.

Vaccinet är färdigt att använda.

Det rekonstituerade vaccinet är en gulbrun till rödbrun suspension

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 8 timmar.

Det rekonstituerade vaccinet ska förvaras vid 2-8 °C fram tills användning.

Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart efter uttagning från förvaringen vid 2-8 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Enteropor COLI AC:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ej relevant.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (20 ml) med suspension.

10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (20 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (50 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (50 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Immunologiska egenskaper

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot alfa, beta-1 och beta-2 toxiner från *C.prefringens* typ A och C och mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Smågrisarna blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Vaccinets effekt har påvisats genom intraperitoneala challengestudier med en kombination av alfa och beta-2 toxin från *C. perfringens* typ A. Detta toxinmönster är representativt för majoriteten av *C. perfringens* typ A isolat i naturlig miljö vilka är kopplade till neonatal enterit. Båda toxinerna har föreslagits spela en roll för patogenesen (sjukdomsutvecklingen).