

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Clostridium perfringens -bakteerin tyyppin A/C toksoidit:

alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml*
beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml*
beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml*

Suspensio:

Escherichia coli -bakteerin inaktivoitunut fimbriinien adhesiinit:

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

* Toksoidi- ja fimbriinien adhesiinisäilytys on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja se on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio.

Beige tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.

Kellertävä suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

- fimbriinien adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *Escherichia 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 tyyppi C aiheuttamaan hemorragiseen ja nekrotisoivaan enteriittiin liittyviä kliinisiä oireita ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen):

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

C. perfringens tyyppi A ja C: ensimmäisenä elinpäivänä

Immunitetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen):

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

C. perfringens tyyppi A: 14 ensimmäistä elinpäivää.

C. perfringens tyyppi C: 21 ensimmäistä elinpäivää.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuspäivänä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.

Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.

Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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 rokotteen käyttökuntoon 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 rokotuspension injektiopulloon.

Rokote on valmis käytettäväksi

Käyttökuntoon saatettu rokotteen on kellertävän ruskea tai punaruskea liuos.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoidut bakteerirokotteen.
ATCvet-koodi: QI09AB08.

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Sakkarooosi

Suspensio:

Alumiinihydroksidi

Natriumkloridi

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua suspensiota.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 8 tuntia.

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

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 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 injektio pullot, joissa on 25 annosta (50 ml)

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE-muovi) valmistetut 50 ml:n pullot, joissa on 25 annosta (50 ml)

Injektio pullot on suljettu bromibutyylimuovipallilla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

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

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

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

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.12.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan passiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia (10 annosta)

Pahvirasia (25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Clostridium perfringens -bakteerin tyyppin A/C toksoidit:alfa-toksoidi ≥ 125 RU/mlbeeta-1-toksoidi ≥ 3354 RU/mlbeeta-2-toksoidi ≥ 794 RU/ml*Escherichia coli* -bakteerin inaktivoidut fimbriin adhesiinit:F4ab ≥ 23 RU/mlF4ac ≥ 19 RU/mlF5 ≥ 13 RU/mlF6 ≥ 37 RU/ml**3. LÄÄKEMUOTO**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta

25 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullo (10 annosta) Kuiva-aine, kylmäkuivattu
Injektionipullo (25 annosta) Kuiva-aine, kylmäkuivattu

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

C. perfringens -toksoidit

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta
25 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

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

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI AC suspensio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

E. coli fimbrian adhesiini

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta
25 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Clostridium perfringens -bakteerin tyypin A/C toksoidit:

alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml*
beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml*
beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml*

Suspensio:

Escherichia coli -bakteerin inaktivoitunut fimbriinien adhesiinit:

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

* toksoidi- ja fimbriinien adhesiinisäilytys on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja ne on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Beige tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.
Kellertävä suspensio.

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

Immunitetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunnin sisällä syntymästä
C. perfringens tyyppi A ja C: ensimmäisenä elinpäivänä

Immunitetin kesto:

<i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:	ensimmäiset elinpäivät
<i>C. perfringens</i> tyyppi A:	14 ensimmäistä elinpäivää.
<i>C. perfringens</i> tyyppi C:	21 ensimmäistä elinpäivää.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuspäivänä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.
Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.
Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI 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 rokotte käyttökuntoon 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 rokotte on kellertävän ruskea tai punaruskea liuos.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaike: 8 tuntia.

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

Kun käyttökuntoon saatettu valmiste on poistettu säilytyslämpötilasta 2–8 °C, rokotte on käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua suspensiota.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

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-muovinen 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-muovinen injektiopullo (50 ml) suspensiota.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Immunologiset ominaisuudet

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

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