

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI AC lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toxoïd	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, bèta2-toxoïd	> 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, bèta1-toxoïd	≥ 3354 rU/ml*

Suspensie:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F6	≥ 37 rU/ml*

*toxoiëgehalte en fimbriale adhesinen in relatieve eenheden per ml, bepaald in een ELISA tegen een interne standaard.

Adjuvantia:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sucrose
Suspensie:
Aluminiumhydroxide
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Water voor injecties

Beige tot bruin lyofilisaat.

Geelachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (drachtige zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen door actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten ter vermindering van:

- Klinische verschijnselen (ernstige diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen die de fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen.
- Klinische verschijnselen (diarree tijdens de eerste levensdagen) geassocieerd met *Clostridium perfringens* type A die alfa- en bèta2-toxine tot expressie brengen.
- Klinische verschijnselen en mortaliteit geassocieerd met hemorragische en necrotiserende enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type C dat beta1-toxine tot expressie brengt.

Aanvang van de immuniteit (na opname van biest):

E. coli, F4ab, F4ac, F5, F6: binnen 12 uur na de geboorte.

C. perfringens type A en C: eerste levensdag.

Duur van de immuniteit (na opname van biest):

E. coli, F4ab, F4ac, F5, F6: eerste levensdagen.

C. perfringens type A: 2 weken oud.

C. perfringens typen C: 3 weken oud.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Varken (drachtige zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹ Zwelling op de injectieplaats ² , roodheid op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Depressie ³

¹ voorbijgaand (gemiddeld 0,5°C, bij individuele varkens tot 2 ° C) op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaal werd.

² voorbijgaand, (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) die zonder behandeling binnen 7 dagen verdwijnt.

³ licht, op de dag van vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis (2 ml) vaccin per varken in de nekspieren in het gebied achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Eerste vaccinatie: één dosis, 5 weken voor de verwachte werpdatum.

Tweede vaccinatie: één dosis, 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie (voor elke volgende worp): één dosis, 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Bereiding van het vaccin:

1. Om het vaccin te reconstitueren, gebruikt u een steriele injectiespuit van de juiste maat om ongeveer 5 ml van de suspensie op te zuigen en over te brengen in de flacon met het lyofilisaat.
2. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig in de suspensie is gedispergeerd.
3. Zuig vervolgens de volledige inhoud van de flacon met lyofilisaat op in dezelfde injectiespuit en breng deze terug in de flacon met suspensie.
4. Goed schudden tot alles goed gemengd is.
5. Zuig ongeveer 5 ml van de gereconstitueerde vaccinsuspensie op en breng deze over in een flacon met lyofilisaat. Schud de injectieflacon. Zuig vervolgens de inhoud op en breng deze terug in de injectieflacon met vaccinsuspensie.

Het vaccin is klaar voor gebruik.

Het gereconstitueerde vaccin is een geelachtig bruine tot roodbruine suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB08

Immunologische middelen voor suidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins.

De actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten induceert de vorming van antilichamen tegen de alfa-, bèta1- en bèta2-toxinen van *C. perfringens* type A en C en tegen *E. coli* fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6.

De biggen worden vervolgens passief geïmmuniseerd door opname van colostrum dat die specifieke antilichamen bevat.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in een intraperitoneale provocatiestudie met een combinatie van alfa- en beta2 toxinen van *C. perfringens* type A. Dit toxinepatroon is representatief voor de meerderheid van *C. perfringens* type A-isolaten in het veld geassocieerd met neonatale enteritis. Er is voorgesteld dat beide toxinen een rol spelen bij de pathogenese.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

Tot gebruik dient het gereconstitueerde vaccin te worden bewaard bij 2-8 °C.

Nadat het gereconstitueerde vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

10 ml, glazen (type I) flacon met 10 of 25 doses.

Suspensie:

25 ml polyethyleentereftalaat (PET) of glazen (type I) flacons met 10 doses (20 ml)

50 ml PET of glazen (type II) flacons met 25 doses (50 ml)

50 ml lagedichtheidspolyethyleen (LDPE) flessen met 25 doses (50 ml)

De flessen zijn afgesloten met een broombutyl rubberstop en verzegeld met aluminium krimpsluiting.

Verpakkingsgrootten:

10 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 glazen flacon (20 ml) met suspensie

10 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 PET flacon (20 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 glazen flacon (50 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 PET flacon (50 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 LDPE fles (50 ml) met suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 december 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 doses)

Kartonnen doos (25 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI AC lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toxoïd	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, bèta2-toxoïd	> 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, bèta1-toxoïd	≥ 3354 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F6	≥ 37 rU/ml*

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses

25 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (drachtige zeugen en gelten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur bij 2-8 °C.

Wanneer het gereconstitueerde vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (10 doses) Lyofilisaat
Flacon (25 doses) Lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI AC lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

C. perfringens toxoïden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur bij 2-8 °C.

Wanneer het gereconstitueerde vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (10 doses) suspensie
Flacon (25 doses) suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI AC suspensie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

E. coli fimbriale adhesinen

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur bij 2-8 °C.

Wanneer het gereconstitueerde vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enteroporc COLI AC lyofilisaat en suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toxoïd	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, bèta2-toxoïd	> 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, bèta1-toxoïd	≥ 3354 rU/ml*

Suspensie:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriale adhesie F6	≥ 37 rU/ml*

*toxoidgehalte en fimbriale adhesinen in relatieve eenheden per ml, bepaald in een ELISA tegen een interne standaard.

Adjuvantia:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Beige tot bruin lyofilisaat.

Geelachtige suspensie.

3. Doeldiersoorten

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen door actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten ter vermindering van:

- Klinische verschijnselen (ernstige diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *E. coli*-stammen die de fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen.
- Klinische verschijnselen (diarree) tijdens de eerste levensdagen geassocieerd met *Clostridium perfringens* type A die alfa- en bèta2-toxine tot expressie brengen.
- Klinische verschijnselen en mortaliteit geassocieerd met hemorragische en necrotiserende enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens* type C dat beta1-toxine tot expressie brengt.

Aanvang van de immuniteit (na opname van biest):

E. coli, F4ab, F4ac, F5, F6: binnen 12 uur na de geboorte.

C. perfringens type A en C: eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

E. coli, F4ab, F4ac, F5, F6: eerste levensdagen.
C. perfringens type A: 2 weken oud.
C. perfringens typen C: 3 weken oud.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Varken (drachtige zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hyperthermie ¹ Zwelling op de injectieplaats ² , roodheid op de injectieplaats ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Depressie ³

¹ voorbijgaand (gemiddeld 0,5°C, bij individuele varkens tot 2 ° C) op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaal werd

² voorbijgaand, (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) die zonder behandeling binnen 7 dagen verdwijnt

³ licht, op de dag van vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis (2 ml) vaccin per varken in de nekspieren in het gebied achter het oor.
Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Eerste vaccinatie: één dosis, 5 weken voor de verwachte werpdatum.

Tweede vaccinatie: één dosis, 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie (voor elke volgende worp): één dosis, 2 weken voor de verwachte werpdatum.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereiding van het vaccin:

1. Om het vaccin te reconstitueren, gebruikt u een steriele injectiespuit van de juiste maat om ongeveer 5 ml van de suspensie op te zuigen en over te brengen in de flacon met het lyofilisaat.
2. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig in de suspensie is gedispergeerd.
3. Zuig vervolgens de volledige inhoud van de flacon met lyofilisaat op in dezelfde injectiespuit en breng deze terug in de flacon met suspensie.
4. Goed schudden tot alles goed gemengd is.
5. Zuig ongeveer 5 ml van de gereconstitueerde vaccinsuspensie op en breng deze over in een flacon met lyofilisaat. Schud de injectieflacon. Zuig vervolgens de inhoud op en breng deze terug in de injectieflacon met vaccinsuspensie.

Het vaccin is klaar voor gebruik.

Het gereconstitueerde vaccin is een geelachtig bruine tot roodbruine suspensie.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

Tot gebruik dient het gereconstitueerde vaccin te worden bewaard bij 2-8 °C.

Nadat het gereconstitueerde vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/262/001-005

Verpakkingsgrootten:

10 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 glazen flacon (20 ml) met suspensie

10 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 PET flacon (20 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 glazen flacon (50 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 PET flacon (50 ml) met suspensie

25 doses: kartonnen doos met 1 glazen flacon met lyofilisaat en 1 LDPE fles (50 ml) met suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrijk

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

Nederland en België

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Duitsland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongarije

17. Overige informatie

Immunologische eigenschappen

De actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten induceert de vorming van antilichamen tegen de alfa-, bèta1- en bèta2-toxinen van *C. perfringens* type A en C en tegen *E. coli* fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6.

De biggen worden vervolgens passief geïmmuniseerd door opname van colostrum dat die specifieke antilichamen bevat.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in een intraperitoneale provocatiestudie met een combinatie van alfa- en beta2 toxinen van *C. perfringens* type A. Dit toxinepatroon is representatief voor de meerderheid van *C. perfringens* type A-isolaten in het veld geassocieerd met neonatale enteritis. Er is voorgesteld dat beide toxinen een rol spelen bij de pathogenese.