

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspenze:

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

* obsah toxoidů a fimbriálních adhezinů v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Adjuvans:

Aluminium (jako hydroxid) 2,0 mg/ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Sacharosa
Suspenze:
Hydroxid hlinitý
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Béžový až hnědý lyofilizát.

Nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci potomstva aktivní imunizací březích prasnic a prasniček, s cílem snížení:

- klinických příznaků (těžký průjem) a mortality vyvolané kmeny *Escherichia coli* exprimujícími fimbriální adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6.
- klinických příznaků (průjem během prvních dnů života) spojených s bakterií *Clostridium perfringens* typ A exprimující alfa a beta2 toxiny.
- klinických příznaků a mortality spojené s hemoragickou a nekrotizující enteritidou způsobenou *Clostridium perfringens* typ C exprimující beta1 toxin.

Nástup imunity (po příjmu kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodin po narození

C. perfringens typ A a C: první den života

Trvání imunity (po příjmu kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: první dny života.

C. perfringens typ A: 2 týdny po narození.

C. perfringens typ C: 3 týdny po narození

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Prasata (březí prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ¹ Otok v místě injekčního podání ² , zarudnutí v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Deprese ³

¹ přechodné (v průměru o 0,5 °C, u jednotlivých prasat max. o 2 °C) v den vakcinace, které odezní během 24 hodin

² přechodný (v průměru 2,8 cm, u jednotlivých prasat o průměru až 8 cm), který odezní bez léčby během 7 dní

³ mírná, ve dnech vakcinace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) vakcíny na prase do krčních svalů v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:

První vakcinace: jedna dávka 5 týdnů před předpokládaným datem porodu.

Druhá vakcinace: jedna dávka 2 týdny před předpokládaným datem porodu.

Revakcinace (před každým dalším porodem):

Jedna dávka 2 týdny před předpokládaným datem porodu.

Příprava vakcíny:

1. K rekonstituci vakcíny odeberte sterilní stříkačkou přiměřené velikosti cca 5 ml suspenze a přeneste do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.

2. Jemně protřepte, dokud se lyofilizát v suspenzi úplně neroztýlí.

3. Poté přeneste stejnou stříkačkou veškerý obsah injekční lahvičky s lyofilizátem zpět do injekční lahvičky se suspenzí.

4. Dobře protřepejte, dokud není důkladně promíchán.

5. Natáhněte cca 5 ml rekonstituované suspenze vakcíny a přeneste ji do lyofilizátové injekční lahvičky. Protřepejte injekční lahvičku. Poté obsah odeberte a přeneste jej zpět do injekční lahvičky se suspenzí vakcíny.

Vakcína je připravena k použití.

Rekonstituovaná vakcína je nažloutle hnědá až červenohnědá suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB08

Imunologika pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasníček vyvolává tvorbu protilátek proti alfa, beta1 a beta2 toxinům bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C a proti fimbriálním adhezinům F4ab, F4ac, F5 a F6 *E. coli*. Příjem kolostra, které obsahuje tyto specifické protilátky, zajistí pasivní imunizaci selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána při intraperitoneální čelenži kombinací alfa a beta2 toxinů *C. perfringens* typu A. Tento toxinový model je reprezentativní pro většinu izolátů *C. perfringens* typu A v terénu spojených s neonatální enteritidou. Oba toxiny hrají roli v patogenezi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma suspenze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin

Před použitím rekonstituovanou vakcínu skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

Po vyjmutí rekonstituované vakcíny ze skladovacího prostoru při teplotě 2-8 °C by měla být vakcína okamžitě použita.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I o objemu 10 ml, obsahující 10 nebo 25 dávek.

Suspenze:

Polyethylentereftalátová (PET) nebo skleněná injekční lahvička typu I o objemu 20 ml, obsahující 10 dávek

PET nebo skleněná injekční lahvička typu II o objemu 50 ml, obsahující 25 dávek

Lahve z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o objemu 50 ml, obsahující 25 dávek

Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem se záhyby.

Velikosti balení:

10 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 skleněnou injekční lahvičkou (20 ml) suspenze

10 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 PET injekční lahvičkou (20 ml) suspenze

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 skleněnou injekční lahvičkou (50 ml) suspenze.

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 PET injekční lahvičkou (50 ml) suspenze

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 LDPE lahvičkou (50 ml) suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09.12.2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (10 dávek)

Papírová krabička (25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin, F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin, F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin, F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin, F6	≥ 37 rU/ml

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek

25 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rekonstituci: 8 hodin při 2-8 °C.

Jakmile je vakcína vyjmuta ze skladovacího prostoru při teplotě 2-8 °C, měla by být použita okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička (10 dávek), lyofilizát

Injekční lahvička (25 dávek), lyofilizát

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

C. perfringens toxoidy

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rekonstituci: 8 hodin při 2-8 °C.

Jakmile je vakcína vyjmuta ze skladovacího prostoru při teplotě 2-8 °C, měla by být použita okamžitě.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička (10 dávek), suspenze

Injekční lahvička (25 dávek), suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Enteroporc COLI AC suspenze

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Fimbriální adheziny *E. coli*

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rekonstituci: 8 hodin při 2-8 °C.

Jakmile je vakcína vyjmuta ze skladovacího prostoru při teplotě 2-8 °C, měla by být použita okamžitě.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro prasata

2. Složení

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspenze:

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

* obsah toxoidů a fimbriálních adhezinů v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Adjuvans:

Aluminium (jako hydroxid) 2,0 mg/ml

Béžový až hnědý lyofilizát.

Nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci potomstva aktivní imunizací březích prasnic a prasniček, s cílem snížení:

- klinických příznaků (těžký průjem) a mortality vyvolané kmeny *E. coli* exprimujícími fimbriální adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6.
- klinických příznaků (průjem během prvních dnů života) spojených s bakterií *Clostridium perfringens* typ A exprimující alfa a beta2 toxiny.
- klinických příznaků a mortality spojené s hemoragickou a nekrotizující enteritidou způsobenou *Clostridium perfringens* typ C exprimující beta1 toxin.

Nástup imunity (po příjmu kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodin po narození

C. perfringens typ A a C: první den života

Trvání imunity (po příjmu kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: první dny života.

C. perfringens typ A: 2 týdny po narození.

C. perfringens typ C: 3 týdny po narození

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma suspenze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Prasata (březí prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ¹ Otok v místě injekčního podání ² , zarudnutí v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Deprese ³

¹ přechodné (v průměru o 0,5 °C, u jednotlivých prasat max. o 2 °C) v den vakcinace, které odezní během 24 hodin

² přechodný (v průměru 2,8 cm, u jednotlivých prasat o průměru až 8 cm), který odezní bez léčby během 7 dní

³ mírná, ve dnech vakcinace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) vakcíny na prase do krčních svalů v oblasti za uchem.

Primární vakcinace:

První vakcinace: jedna dávka 5 týdnů před předpokládaným datem porodu.

Druhá vakcinace: jedna dávka 2 týdny před předpokládaným datem porodu.

Revakcinace (před každým dalším porodem):

Jedna dávka 2 týdny před předpokládaným datem porodu.

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcíny:

1. K rekonstituci vakcíny odeberte sterilní stříkačkou přiměřené velikosti cca 5 ml suspenze a přeneste do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.

2. Jemně protřepte, dokud se lyofilizát v suspenzi úplně neroztýlí.

3. Poté přeneste stejnou stříkačkou veškerý obsah injekční lahvičky s lyofilizátem zpět do injekční lahvičky se suspenzí.

4. Dobře protřeptejte, dokud není důkladně promíchán.

5. Natáhněte cca 5 ml rekonstituované suspenze vakcíny a přeneste ji do lyofilizátové injekční lahvičky. Protřeptejte injekční lahvičku. Poté obsah odeberte a přeneste jej zpět do injekční lahvičky se suspenzí vakcíny.

Vakcína je připravena k použití.

Rekonstituovaná vakcína je nažloutle hnědá až červenohnědá suspenze.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin

Před použitím rekonstituovanou vakcínu skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

Po vyjmutí rekonstituované vakcíny ze skladovacího prostoru při teplotě 2-8 °C by měla být vakcína okamžitě použita.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/262/001-005

Velikosti balení:

10 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 skleněnou injekční lahvičkou (20 ml) suspenze

10 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 PET injekční lahvičkou (20 ml) suspenze

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 skleněnou injekční lahvičkou (50 ml) suspenze.

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 PET injekční lahvičkou (50 ml) suspenze

25 dávek: Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou lyofilizátu a 1 LDPE lahvičkou (50 ml) suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Německo

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

17. Další informace

Imunologické informace

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává tvorbu protilátek proti alfa, beta1 a beta2 toxinům bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C a proti fimbriálním adhezinům F4ab, F4ac, F5 a F6 *E. coli*.

Příjem kolostra, které obsahuje tyto specifické protilátky, zajistí pasivní imunizaci selat.

Účinnost vakcíny byla prokázána při intraperitoneální čelenži kombinace alfa a beta2 toxinů *C. perfringens* typu A. Tento toxinový model je reprezentativní pro většinu izolátů *C. perfringens* typu A v terénu spojených s neonatální enteritidou. Bylo prokázáno, že oba toxiny hrají roli v patogenezi.