

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

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

Sospensione:

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

* contenuto dei tossoidi e delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Saccarosio
Sospensione:
Idrossido di alluminio
Cloruro di sodio
Disodio idrogenofosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato da beige a marrone.
Sospensione giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa gravida e scrofetta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre:

- Segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *Escherichia coli* che esprimono le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6
- Segni clinici (diarrea durante i primi giorni di vita) associati a *Clostridium perfringens* tipo A che esprime tossine alfa e beta2.
- Segni clinici e mortalità associati ad enterite emorragica e necrotizzante causati da *Clostridium perfringens* tipo C che esprime tossina beta1.

Inizio dell'immunità (dopo l'assunzione di colostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: entro 12 ore dalla nascita

C. perfringens tipo A e C: 1 giorno di vita

Durata dell'immunità (dopo l'assunzione di colostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primi giorni di vita.

C. perfringens tipo A: 2 settimane di vita.

C. perfringens tipo C: 3 settimane di vita

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: Suino (scrofa gravida e scrofetta):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Ipertermia ¹ Gonfiore al sito d'inoculo ² , arrossamento al sito d'inoculo ²
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Depressione ³

¹ temporanea (media 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) il giorno della vaccinazione con ritorno alla normalità entro 24 ore

² temporaneo, (media 2,8 cm, in singoli suini fino a 8 cm), che scompare senza trattamento entro 7 giorni

³ lieve il giorno della vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

Schema vaccinale:

Vaccinazione primaria:

Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto

Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo):

una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Preparazione del vaccino:

1. Per ricostituire il vaccino, usare una siringa sterile di dimensioni appropriate per prelevare approssimativamente 5 ml della sospensione e trasferirla nel flaconcino che contiene il liofilizzato.

2. Agitare delicatamente fino a quando il liofilizzato è disciolto completamente nella sospensione.

3. Prelevare, poi, tutto il contenuto del flaconcino del liofilizzato nella stessa siringa e trasferirlo di nuovo nel flaconcino della sospensione.

4. Agitare bene fino a miscelazione uniforme.

5. Prelevare approssimativamente 5 ml della sospensione vaccinale ricostituita e trasferirla nel flaconcino del liofilizzato. Agitare il flaconcino. Poi prelevare il contenuto e trasferirlo nuovamente nel flaconcino della sospensione vaccinale.

Il vaccino è pronto all'uso.

Il vaccino ricostituito è una sospensione da giallastra marrone a rossastra marrone.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non pertinente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AB08.

Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati.

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le tossine alfa, beta1 e beta2 di *C. perfringens* tipi A e C e contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in un challenge test intraperitoneale con una combinazione di tossine alfa e beta2 da *C. perfringens* tipo A. Questo insieme di tossine è rappresentativo della maggioranza di tossine prodotte da *C. perfringens* tipo A isolato in campo, associato ad enterite neonatale. È stato suggerito che entrambe le tossine abbiano un ruolo nella patogenesi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione della sospensione fornita per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

Fino al momento dell'uso il vaccino ricostituito deve essere conservato a 2-8°C.

Dopo la rimozione del vaccino ricostituito dallo stoccaggio a 2-8°C, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

flaconcini in vetro (tipo I) da 10 ml contenenti 10 o 25 dosi

Sospensione:

flaconcini in polietilene tereftalato (PET) o vetro (tipo I) da 25 ml contenenti 10 dosi (20 ml)

flaconcini in PET o vetro (tipo II) da 50 ml contenenti 25 dosi (50 ml)

flaconcini in polietilene a bassa densità (LDPE) da 50 ml contenenti 25 dosi (50 ml)

I flaconcini sono chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

Confezioni:

10 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in vetro (20 ml) di sospensione

10 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in PET (20 ml) di sospensione

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in vetro (50 ml) di sospensione.

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in PET (50 ml) di sospensione

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in LDPE (50 ml) di sospensione

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato..

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.12.2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 dosi)

Scatola di cartone (25 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

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

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

3. CONFEZIONI

10 dosi

25 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa gravida e scrofetta)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Validità dopo la ricostituzione: 8 ore a 2-8 °C. Quando il vaccino ricostituito è rimosso dallo stoccaggio a 2-8 °C, deve essere utilizzato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino (10 dosi) Liofilizzato

Flaconcino (25 dosi) Liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizzato

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tossoidi di *C. perfringens*

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Validità dopo la ricostituzione: 8 ore a 2-8 °C. Quando il vaccino ricostituito è rimosso dallo stoccaggio a 2-8 °C, deve essere utilizzato immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino (10 dosi) sospensione
Flaconcino (25 dosi) sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI AC sospensione

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Adesine fimbriali di *E. coli*

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Periodo di validità dopo ricostituzione: 8 ore a 2-8 °C. Dopo la rimozione del vaccino ricostituito dallo stoccaggio a 2-8 °C, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Enteroporc COLI AC liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A. tossoide alfa	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A. tossoide beta2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C. tossoide beta1	≥ 3354 rU/ml*

Sospensione:

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

* contenuto dei tossoidi e delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

Liofilizzato da beige a marrone.

Sospensione giallastra.

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa gravida e scrofetta).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre:

- Segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *E. coli* che esprimono le adesine F4ab, F4ac, F5 e F6,
- Segni clinici (diarrea) durante i primi giorni di vita associati a *Clostridium perfringens* tipo A che esprime tossine alfa e beta2,
- Segni clinici e mortalità associati ad enterite emorragica e necrotizzante causati da *Clostridium perfringens* tipo C che esprime tossina beta1.

Inizio dell'immunità: (dopo l'assunzione di colostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: entro 12 ore dalla nascita

C. perfringens tipo A e C: 1 giorno di vita

Durata dell'immunità:

<i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:	primi giorni di vita
<i>C. perfringens</i> tipo A:	2 settimane di vita
<i>C. perfringens</i> tipo C:	3 settimane di vita

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gravidanza:

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione della sospensione fornita per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Suino (scrofa gravida e scrofetta):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Ipertermia ¹ Gonfiore al sito d'inoculo ² , arrossamento al sito d'inoculo ²
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Depressione ³

¹ temporanea (media 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) il giorno della vaccinazione con ritorno alla normalità entro 24 ore

² temporaneo, (media 2,8 cm, in singoli suini fino a 8 cm), che scompare senza trattamento entro 7 giorni

³ lieve il giorno della vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

Vaccinazione primaria:

Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto

Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto

Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo): una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione del vaccino:

1. Per ricostituire il vaccino, usare una siringa sterile di dimensioni appropriate per prelevare approssimativamente 5 ml della sospensione e trasferirla nel flaconcino che contiene il liofilizzato.
2. Agitare delicatamente fino a quando il liofilizzato è disciolto completamente nella sospensione.
3. Prelevare, poi, tutto il contenuto del flaconcino del liofilizzato nella stessa siringa e trasferirlo di nuovo nel flaconcino della sospensione.
4. Agitare bene fino a quando è miscelato in modo uniforme.
5. Prelevare approssimativamente 5 ml della sospensione vaccinale ricostituita e trasferirla nel flaconcino del liofilizzato. Agitare il flaconcino. Poi prelevare il contenuto e trasferirlo nuovamente nel flaconcino della sospensione vaccinale.

Il vaccino è pronto all'uso.

Il vaccino ricostituito è una sospensione da giallastra marrone a rossastra marrone.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore. Fino al momento dell'uso il vaccino ricostituito deve essere conservato a 2-8 °C. Dopo la rimozione del vaccino ricostituito dallo stoccaggio a 2-8 °C, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/262/001-005

Confezioni:

10 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in vetro (20 ml) di sospensione

10 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in PET (20 ml) di sospensione

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in vetro (50 ml) di sospensione.

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in PET (50 ml) di sospensione

25 dosi: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro di liofilizzato e 1 flaconcino in LDPE (50 ml) di sospensione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francia

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

17. Altre informazioni

Proprietà immunologiche

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le tossine alfa, beta1 e beta2 di *C. perfringens* tipi A/C e contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in un challenge test intraperitoneale con una combinazione di tossine alfa e beta2 da *C. perfringens* tipo A. Questo insieme di tossine è rappresentativo della maggioranza di tossine prodotte da *C. perfringens* tipo A isolato in campo associato ad enterite neonatale. È stato suggerito che entrambe le tossine abbiano un ruolo nella patogenesi.