

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

### Adivante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Liofilizzato:</b>
Saccarosio
<b>Sospensione:</b>
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 <sup>1</sup> Gonfiore al sito d'inoculo <sup>2</sup> , arrossamento al sito d'inoculo <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Depressione <sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup> 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 disiolto 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

È 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**

## **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:

*Clostridium perfringens*, tipo A, tosseide alfa  $\geq 125$  rU/ml\*

*Clostridium perfringens*, tipo A, tosseide beta2  $\geq 794$  rU/ml\*

*Clostridium perfringens*, tipo C, tosseide beta1  $\geq 3354$  rU/ml\*

*Escherichia coli*, adesina fimbriale F4ab  $\geq 23$  rU/ml\*

*Escherichia coli*, adesina fimbriale F4ac  $\geq 19$  rU/ml\*

*Escherichia coli*, adesina fimbriale F5  $\geq 13$  rU/ml\*

*Escherichia coli*, adesina fimbriale F6  $\geq 37$  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. tosseide alfa	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A. tosseide beta2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C. tosseide 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 <sup>1</sup> Gonfiore al sito d'inoculo <sup>2</sup> , arrossamento al sito d'inoculo <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Depressione <sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup> 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 disiolto 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](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Röslau  
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.