

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Anatoxines de *Clostridium perfringens* type A/C

Anatoxine alpha	≥ 125 UR/mL*
Anatoxine bêta 1	≥ 3354 UR/mL*
Anatoxine bêta 2	≥ 794 UR/mL*

Suspension

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :

F4ab	≥ 23 UR/mL*
F4ac	≥ 19 UR/mL*
F5	≥ 13 UR/mL*
F6	≥ 37 UR/mL*

(*) : Teneur en anatoxines et en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable

Lyophilisat beige à marron.

Suspension jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (truies gestantes et cochettes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive de la descendance par immunsation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire :

- la mortalité et les signes cliniques (diarrhées) induites par les souches d'*Escherichia Coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab , F4ac, F5 et F6.

- les signes cliniques (diarrhées pendant les premiers jours de vie) induites par *Clostridium perfringens* type A exprimant les toxines alpha et bêta 2.
- la mortalité et les signes cliniques associés à des entérites hémorragiques et nécrosantes induites par *Clostridium perfringens* type C exprimant la toxine bêta 1.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : dans les 12 heures après la naissance.

C. perfringens type A et C : 1 jour de vie.

Durée de l'immunité (après prise de colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : premiers jours de vie

C. perfringens type A : 14 jours de vie.

C. perfringens type C : 21 jours de vie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère augmentation de la température (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) s'est produit très fréquemment le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

Une rougeur et un gonflement transitoires au site d'injection (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) ont été très fréquemment observés et ont disparu sans traitement dans les 7 jours.

Un léger abattement a été fréquemment observé le jour de vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Rappel (avant la date prévue de chaque mise-bas ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Préparation du vaccin :

1. Pour reconstituer le vaccin, utiliser une seringue stérile de taille appropriée pour prélever environ 5 mL de suspension et le transférer dans le flacon contenant le lyophilisat.

2. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout dans la suspension.

3. Prélever ensuite tout le contenu du flacon de lyophilisat dans la même seringue et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension.

4. Bien agiter jusqu'à ce que le tout soit bien mélangé.

5. Prélever environ 5 mL de suspension de vaccin reconstitué et le transférer dans un flacon de lyophilisat. Secouer le flacon. Retirer ensuite le contenu et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension de vaccin.

Le vaccin est prêt à l'emploi.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivées.

Code ATCvet : QI09AB08

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les toxines alpha, beta1 et beta2 de *C. perfringens* types A et C et contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par épreuve virulente intrapéritonéale avec une combinaison de toxines alpha et bêta2 de *C.perfringens* de type A. Ce profil de toxine est représentatif de la majorité des isolats de *C. perfringens* de type A associés à l'entérite néonatale. Il a été proposé que ces deux toxines jouent un rôle dans la pathogénèse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Saccharose

Suspension:

Hydroxyde d'aluminium

Chlorure de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

Le vaccin reconstitué doit être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à son utilisation.

Une fois le vaccin reconstitué retiré du stockage entre 2 et 8 ° C, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre (type I) de 10 mL contenant 10 ou 25 doses.

Suspension :

Flacon verre (type I) ou polyéthylène téréphtalate (PET) de 25 mL contenant 10 doses (20 mL)

Flacon verre (type I) ou PET de 50 mL contenant 25 doses (50 mL)

Flacon polyéthylène basse densité (LDPE) contenant 25 doses (50 mL)

Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés avec des capsules en aluminium.

Présentations :

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (20 mL) de suspension

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (20 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon LDPE (50 mL) de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité passive, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton (10 doses)

Boîte carton (25 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (2 mL) contient :

Anatoxines de *Clostridium perfringens* type A/C :

Anatoxine alpha	≥ 125 UR/mL
Anatoxine bêta 1	≥ 3354 UR/mL
Anatoxine bêta 2	≥ 794 UR/mL

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :

F4ab	≥ 23 UR/mL
F4ac	≥ 19 UR/mL
F5	≥ 13 UR/mL
F6	≥ 37 UR/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses

25 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies gestantes et cochettes)

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures entre 2 et 8° C. Une fois le vaccin retiré du stockage entre 2 et 8° C, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (10 doses) lyophilisat
Flacon (25 doses) lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Anatoxines de *C perfringens*

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses
25 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures entre 2 et 8° C. Une fois le vaccin retiré du stockage entre 2 et 8° C, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (10 doses) suspension
Flacon (25 doses) suspension

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC suspension

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Adhésines fimbriales d'*E. coli*

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses
25 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (2 mL) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Anatoxines de *Clostridium perfringens* type A/C :

Anatoxine alpha	≥ 125 UR/mL*
Anatoxine bêta 1	≥ 3354 UR/mL*
Anatoxine bêta 2	≥ 794 UR/mL*

Suspension

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :

F4ab	≥ 23 UR/mL*
F4ac	≥ 19 UR/mL*
F5	≥ 13 UR/mL*
F6	≥ 37 UR/mL*

(*) : Teneur en anatoxines et en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/mL

Lyophilisat beige à marron.

Suspension jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Immunisation passive de la descendance par immunisation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire :

- la mortalité et les signes cliniques (diarrhées) induites par les souches d'*Escherichia Coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab , F4ac, F5 et F6.
- les signes cliniques (diarrhées pendant les premiers jours de vie) induites par *Clostridium perfringens* type A exprimant les toxines alpha et bêta 2.
- la mortalité et les signes cliniques associés à des entérites hémorragiques et nécrosantes induites par *Clostridium perfringens* type C exprimant la toxine bêta 1.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : dans les 12 heures après la naissance.

C. perfringens type A et C : 1 jour de vie.

Durée de l'immunité :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : premiers jours de vie

C. perfringens type A : 14 jours de vie.

C. perfringens type C : 21 jours de vie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère augmentation de la température (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) s'est produit très fréquemment le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

Une rougeur et un gonflement transitoires au site d'injection (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) ont été très fréquemment observés et ont disparu sans traitement dans les 7 jours.

Un léger abattement a été fréquemment observé le jour de vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (truies gestantes et cochettes)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Rappel (avant la date prévue de chaque mise-bas ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation du vaccin :

1. Pour reconstituer le vaccin, utiliser une seringue stérile de taille appropriée pour prélever environ 5 mL de suspension et le transférer dans le flacon contenant le lyophilisat.

2. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout dans la suspension.

3. Prélever ensuite tout le contenu du flacon de lyophilisat dans la même seringue et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension.

4. Bien agiter jusqu'à ce que le tout soit bien mélangé.

5. Prélever environ 5 mL de suspension de vaccin reconstitué et le transférer dans un flacon de lyophilisat. Secouer le flacon. Retirer ensuite le contenu et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension de vaccin.

Le vaccin est prêt à l'emploi.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après EXP.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.
Le vaccin reconstitué doit être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à son utilisation. Une fois le vaccin reconstitué retiré du stockage entre 2 et 8 ° C, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Sans objet.

Gestation et lactation :
Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Sans objet.

Incompatibilités :
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (20 mL) de suspension

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (20 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon LDPE (50 mL) de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les toxines alpha, beta1 et beta2 de *C. perfringens* types A et C et contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par épreuve virulente intrapéritonéale avec une combinaison de toxines alpha et bêta2 de *C. perfringens* de type A. Ce profil de toxine est représentatif de la majorité des isolats de *C. perfringens* de type A associés à l'entérite néonatale. Il a été proposé que ces deux toxines jouent un rôle dans la pathogenèse.