

**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:

*Clostridium perfringens* type A/C-toxoïden:

alfa-toxoïd	≥	125 rU/ml*
bèta1-toxoïd	≥	3354 rU/ml*
bèta2-toxoïd	≥	794 rU/ml*

#### Suspensie:

Geïnactiveerde fimbriale adhesinen van *Escherichia coli*:

F4ab	≥	23 rU/ml*
F4ac	≥	19 rU/ml*
F5	≥	13 rU/ml*
F6	≥	37 rU/ml*

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

#### Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

Beige tot bruin lyofilisaat.

Geelachtige suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

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

- Klinische symptomen 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: 14 dagen.

*C. perfringens* typen C: 21 dagen.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,5 °C, bij individuele varkens tot 2 °C) trad zeer vaak op op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaal werd.

Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) werd zeer vaak waargenomen, welke zonder behandeling binnen 7 dagen verdween.

Een licht depressief gedrag werd vaak waargenomen op de vaccinatiedagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### 4.8 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.

### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Niet van toepassing.

**4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor suidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins

ATCvet-code: QI09AB08

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.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

### Lyofilisaat:

Sucrose

### Suspensie:

Aluminiumhydroxide

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Water voor injecties

## 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

## 6.3 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.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

## 6.5 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 flacon (50 ml) met suspensie

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. 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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09.12.2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK  
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Duitsland

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Duitsland

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een passieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10 doses)

Kartonnen doos (25 doses)

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml:

*Clostridium perfringens* type A/C-toxoiden:

alfa-toxoïd	≥	125 rU/ml
bèta1-toxoïd	≥	3354 rU/ml
bèta2-toxoïd	≥	794 rU/ml

Geïnactiveerde fimbriale adhesinen van *Escherichia coli*:

F4ab	≥	23 rU/ml
F4ac	≥	19 rU/ml
F5	≥	13 rU/ml
F6	≥	37 rU/ml

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses

25 doses

### 5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (drachtige zeugen en gelten)

### 6. INDICATIE(S)

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### 8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. 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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

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

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

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enteroporc COLI AC lyofilisaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

*C. perfringens* toxoiden

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 doses  
25 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur bij 2-8 °C.  
Wanneer het vaccin uit de opslag bij 2-8 °C is gehaald, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

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

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enteroporc COLI AC suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

*E. coli* fimbriale adhesinen

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 doses  
25 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

### Enteroporc COLI AC lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor biggen

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

##### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat:

*Clostridium perfringens* type A/C-toxoiden:

alfa-toxoïd	≥	125 rU/ml*
bèta1-toxoïd	≥	3354 rU/ml*
bèta2-toxoïd	≥	794 rU/ml*

##### Suspensie:

*Geïnactiveerde fimbriale adhesinen van Escherichia coli:*

F4ab	≥	23 rU/ml*
F4ac	≥	19 rU/ml*
F5	≥	13 rU/ml*
F6	≥	37 rU/ml*

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

##### Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Beige tot bruin lyofilisaat.  
Geelachtige suspensie.

#### **4. INDICATIE(S)**

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

- Klinische symptomen (ernstige diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen die de fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen.
- Klinische symptomen (diarree) tijdens de eerste levensdagen geassocieerd met *Clostridium perfringens* type A die alfa- en bèta2-toxine tot expressie brengen.
- Klinische symptomen 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: 14 dagen.

C. perfringens typen C: 21 dagen.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,5 °C, bij individuele varkens tot 2 °C) trad zeer vaak op op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaal werd.

Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) werd zeer vaak waargenomen, welke zonder behandeling binnen 7 dagen verdween.

Een licht depressief gedrag werd vaak waargenomen op de vaccinatiedagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (drachtige zeugen en gelten).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

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. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of de flacon 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 WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

### Dracht en lactatie:

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.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

### Onverenigbaarheden:

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

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

### **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 flacon (50 ml) met suspensie

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

### **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.