ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI AC liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:
Toksoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rU/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rU/ml*

Zawiesina:
Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:

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

*zawartość toksoidu i adhezyn fimbrialnych w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Adiuwant:
Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Beżowy do brązowego liofilizat
Żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodpornianie potomstwa na drodze czynnego uodporniania ciężarnych loch i loszek w celu ograniczenia:

- objawów klinicznych (ciężka biegunka) i śmiertelności powodowanych przez szczepy *Escherichia coli* wyrażające adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6
- objawów klinicznych (biegunka w pierwszych dniach życia) związanych z *Clostridium perfringens* typu A wyrażających toksyny alfa i beta2.
- objawów klinicznych i śmiertelności związanych z krwotocznym i martwicowym zapaleniem jelit powodowanym przez *Clostridium perfringens* typu C wyrażających toksynę beta1.

Czas powstania odporności (po wchłonięciu siary):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: w ciągu 12 godzin po urodzeniu
C. perfringens typu A i C: pierwszy dzień życia

Czas trwania odporności (po wchłonięciu siary):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6:	pierwsze dni życia
C. perfringens typu A:	14 dzień życia
C. perfringens typu C:	21 dzień życia

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) występował bardzo często w dniu szczepienia. Temperatura wracała do normy w ciągu 24 godzin.
Bardzo często obserwowano przemijający obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni.
W dniach szczepienia często obserwowano lekko depresyjne zachowanie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknąć jedną dawkę (2 ml) szczepionki dla każdej świni w mięśnie szyi, w okolicy za uchem.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe:
Pierwsze szczepienie: jedna dawka 5 tygodni przed spodziewaną datą porodu
Drugie szczepienie: jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu

Szczepienie przypominające (przed każdym kolejnym porodem): jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Przygotowanie szczepionki:
1. W celu rekonstytucji szczepionki użyć jałowej strzykawki o odpowiedniej wielkości, aby pobrać około 5 ml zawiesiny i przenieść ją do fiolki zawierającej liofilizat.

2. Delikatnie wstrząsać, aż liofilizat zostanie całkowicie rozproszony w zawiesinie.

3. Następnie pobrać całą zawartość fiolki z liofilizatem do tej samej strzykawki i przenieść ją z powrotem do fiolki z zawiesiną.

4. Dobrze wstrząsnąć, aż do całkowitego wymieszania.

5. Pobrać około 5 ml zawiesiny szczepionki po rekonstytucji i przenieść ją do fiolki z liofilizatem. Wstrząsnąć fiolką. Następnie pobrać zawartość i przenieść ją z powrotem do fiolki z zawiesiną szczepionki.

Szczepionka jest gotowa do użycia.

Szczepionka po rekonstytucji jest żółtawobrązową do czerwonawobrązowej zawiesiną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne
Kod ATC vet: QI09AB08

Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko toksynom alfa, beta1 i beta2 *C. perfringens* typu A i C oraz przeciwko adhezynom fimbrialnym *E. coli* F4ab, F4ac, F5 i F6. Prosięta są następnie biernie uodporniane poprzez pobranie siary zawierającej te specyficzne przeciwciała.

Skuteczność szczepionki wykazano dootrzewnowym testem prowokacji za pomocą kombinacji toksyn alfa i beta2 *C. perfringens* typu A. Ten wzór toksyn jest reprezentatywny dla większości izolatów *C. perfringens* typu A w terenie, związanych z zapaleniem jelit prosiąt noworodków. Obie toksyny bierze się pod uwagę jako mogące odgrywać rolę w patogenezie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Sacharoza

Zawiesina:
Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem zawiesiny dostarczonej do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin.
Do czasu użycia szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.
Szczepionkę po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:
10 ml fiolki ze szkła (typu I) zawierające 10 lub 25 dawek

Zawiesina:
25 ml fiolki PET lub ze szkła (typu I) zawierające 10 dawek (20 ml)
50 ml fiolki PET lub ze szkła (typu II) zawierające 25 dawek (50 ml)

Fiolki są zamykane korkami z gumy bromobutylowej i zabezpieczone aluminiowymi karbowanymi kapslami.

Wielkości opakowań:
10 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 szklaną fiolkę (20 ml) z zawiesiną
10 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę PET (20 ml) z zawiesiną

25 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 szklaną fiolkę (50 ml) z zawiesiną
25 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę PET (50 ml) z zawiesiną

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/262/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia biernej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe **(10 dawek)**
Pudełko tekturowe **(25 dawek)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI AC liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Toksoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rU/ml
toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml
toksoid beta2	≥ 794 rU/ml

Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek
25 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {dzień/miesiąc/rok}
Okres ważności po rekonstytucji: 8 godzin w temperaturze 2–8°C. Szczepionkę po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (10 dawek) Liofilizat
Fiolka (25 dawek) Liofilizat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Toksoidy *C. perfringens*

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 dawek
25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Okres ważności po rekonstytucji: 8 godzin w temperaturze 2–8°C. Szczepionkę po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (10 dawek) zawiesina
Fiolka (25 dawek) zawiesina

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI AC zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Adhezyny fimbrialne *E. coli*

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 dawek
25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enteroporc COLI AC liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI AC
liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:
Toksoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rU/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rU/ml*

Zawiesina:
Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:

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

*zawartość toksoidu i adhezyn fimbrialnych w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Adiuwant:
Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg/ml

Beżowy do brązowego liofilizat
Żółtawa zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bierne uodpornianie potomstwa na drodze czynnego uodporniania ciężarnych loch i loszek w celu ograniczenia:

- objawów klinicznych (ciężka biegunka) i śmiertelności powodowanych przez szczepy *Escherichia coli* wyrażające adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6
- objawów klinicznych (biegunka w pierwszych dniach życia) związanych z *Clostridium perfringens* typu A wyrażających toksyny alfa i beta2.

- objawów klinicznych i śmiertelności związanych z krwotocznym i martwicowym zapaleniem jelit powodowanym przez *Clostridium perfringens* typu C wyrażających toksynę beta1.

Czas powstania odporności (po wchłonięciu siary):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: w ciągu 12 godzin po urodzeniu
C. perfringens typu A i C: pierwszy dzień życia

Czas trwania odporności:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6:	pierwsze dni życia
C. perfringens typu A:	14 dzień życia
C. perfringens typu C:	21 dzień życia

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) występował bardzo często w dniu szczepienia. Temperatura wracała do normy w ciągu 24 godzin.
Bardzo często obserwowano przemijający obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni.
W dniach szczepienia często obserwowano lekko depresyjne zachowanie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknąć jedną dawkę (2 ml) szczepionki dla każdej świni w mięśnie szyi, w okolicy za uchem.

<u>Szczepienie podstawowe:</u>

Pierwsze szczepienie:	jedna dawka 5 tygodni przed spodziewaną datą porodu
Drugie szczepienie:	jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu

<u>Szczepienie przypominające (przed każdym kolejnym porodem):</u>
jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:
1. W celu rekonstytucji szczepionki użyć jałowej strzykawki o odpowiedniej wielkości, aby pobrać około 5 ml zawiesiny i przenieść ją do fiolki zawierającej liofilizat.

2. Delikatnie wstrząsać, aż liofilizat zostanie całkowicie rozproszony w zawiesinie.

3. Następnie pobrać całą zawartość fiolki z liofilizatem do tej samej strzykawki i przenieść ją z powrotem do fiolki z zawiesiną.

4. Dobrze wstrząsnąć, aż do całkowitego wymieszania.

5. Pobrać około 5 ml zawiesiny szczepionki po rekonstytucji i przenieść ją do fiolki z liofilizatem. Wstrząsnąć fiolką. Następnie pobrać zawartość i przenieść ją z powrotem do fiolki z zawiesiną szczepionki.

Szczepionka jest gotowa do użycia.
Szczepionka po rekonstytucji jest żółtawobrązową do czerwonawobrązowej zawiesiną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin. Do czasu użycia szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.Szczepionkę po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Brak

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie dotyczy

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem zawiesiny dostarczonej do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
10 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 szklaną fiolkę (20 ml) z zawiesiną
10 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę PET (20 ml) z zawiesiną

25 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 szklaną fiolkę (50 ml) z zawiesiną
25 dawek: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę PET (50 ml) z zawiesiną

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości immunologiczne
Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko toksynom alfa, beta1 i beta2 *C. perfringens* typu A i C oraz przeciwko adhezynom fimbrialnym *E. coli* F4ab, F4ac, F5 i F6. Prosięta są następnie biernie uodporniane poprzez pobranie siary zawierającej te specyficzne przeciwciała.

Skuteczność szczepionki wykazano dootrzewnowym testem prowokacji za pomocą kombinacji toksyn alfa i beta2 *C. perfringens* typu A. Ten wzór toksyn jest reprezentatywny dla większości izolatów *C. perfringens* typu A w terenie, związanych z zapaleniem jelit prosiąt noworodków. Obie toksyny bierze się pod uwagę jako mogące odgrywać rolę w patogenezie.