

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

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

Zawiesina:

F4ab adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 23 rU/ml*
F4ac adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 19 rU/ml*
F5 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 13 rU/ml*
F6 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Sacharoza
Zawiesina:
Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat beżowy do brązowego.

Zawiesina Żółtawa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (ciężarne lochy i loszki)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego 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: 2 tydzień życia
C. perfringens typu C: 3 tydzień życia

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
 Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
 Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
 Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: świnie (ciężarne lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja ³

¹ Przebiegiowy (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) w dniu szczepienia, wracający do normy w ciągu 24 godzin.

² Przemijające (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni.

³ Lekka, w dniach szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 rekonstrukcji 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 zawieszynie.

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

4. Dobrze wstrząsnąć, aż do całkowitego wymieszania.

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

Szczepionka jest gotowa do użycia.

Szczepionka po rekonstrukcji jest żółtawobrazową do czerwonawobrazowej zawiesziną.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QI09AB08

Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne.

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

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

Zawiesina:

25 ml fiolki z politereftalanu etylenu (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)

50 ml butelki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zawierające 25 dawek (50 ml)

Fiolki są zamykane korkami z gumy bromobutyłowej 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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. 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

EU/2/20/262/005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

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 WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, toksoid alfa	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, toksoid beta2	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml

F4ab adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 23 rU/ml
F4ac adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 19 rU/ml
F5 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 13 rU/ml
F6 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 37 rU/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

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.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Ceva Santé Animale

14. 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

EU/2/20/262/005

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (10 dawek) Liofilizat

Fiolka (25 dawek) Liofilizat

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. SKŁAD IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Toksoidy *C. perfringens*

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {dd/mm/rrrr}

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.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (10 dawek) zawiesina

Fiolka (25 dawek) zawiesina

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Enteroporc COLI AC zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Adhezyny fimbrialne *E. coli*

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

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.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

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

Zawiesina:

F4ab adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 23 rU/ml*
F4ac adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 19 rU/ml*
F5 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 13 rU/ml*
F6 adhezyna fimbrialna <i>Escherichia coli</i>	≥ 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

Liofilizat beżowy do brązowego.

Zawiesina żółtawa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

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 *E. 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:

<i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:	pierwsze dni życia
<i>C. perfringens</i> typu A:	2 tydzień życia
<i>C. perfringens</i> typu C:	3 tydzień życia

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Świnie (ciężarne lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Depresja ³

¹ Przejściowy (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) w dniu szczepienia, wracający do normy w ciągu 24 godzin.

² Przemijające (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni.

³ Lekka, w dniach szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

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

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.

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

Szczepionka jest gotowa do użycia.

Szczepionka po rekonstytucji jest żółtawobrazową do czerwonawobrazowej zawiesziną.

10. Okresy 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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego 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 środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/262/001-005

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

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

17. Inne informacje

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.