

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C:

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

Suspenzia:

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

*obsah toxoidu a fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Béžový až hnedý lyofilizát.

Žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie:

- klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.
- klinických príznakov (hnačka počas prvých dní života) spojených s *Clostridium perfringens* typ A exprimujúcim alfa a beta2 toxín.
- klinických príznakov a mortality spojených s hemoragickou a nekrotizujúcou enteritídou spôsobenou *Clostridium perfringens* typ C exprimujúcim beta1 toxín.

Nástup imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodín po narodení

C. perfringens typ A a C: prvý deň života

Trvanie imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvé dni života.

C. perfringens typ A: 14 dní po narodení.

C. perfringens typ C: 21 dní po narodení.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa objavilo prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,5°C, u jednotlivých ošipaných maximálne do 2,4°C) v deň vakcinácie, ktoré sa vrátilo do normálu do 24 hodín.

Veľmi často bol pozorovaný prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu (v priemere 2,8 cm, u jednotlivých ošipaných maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošípanú do krčného svalstva v oblasti za uchom.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim oprasením): jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

Príprava vakcíny:

1. Na rekonštitúciu vakcíny použiť sterilnú injekčnú striekačku vhodnej veľkosti, odobrať približne 5 ml suspenzie a preniesť do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

2. Jemne pretrepať, kým sa lyofilizát v suspenzii úplne nerozptýli.

3. Potom odobrať celý obsah liekovky s lyofilizátom a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou.

4. Dobre pretrepať, kým obsah nie je dôkladne premiešaný.

5. Odobrať približne 5 ml rekonštituovanej suspenzie vakcíny a preniesť ju do liekovky s lyofilizátom. Pretrepať liekovku. Potom odobrať obsah a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou vakcíny.

Vakcína je pripravená na použitie.

Rekonštituovaná vakcína je žltkasto hnedá až červenkasto hnedá suspenzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre Suidae, inaktivované bakteriálne vakcíny.
ATCvet kód: QI09AB08.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 *Clostridium perfringens* typ A a C a proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej expozícii s kombináciou alfa a beta2 toxínov *C. perfringens* typ A. Tento toxínový model je reprezentatívny pre väčšinu izolátov *C. perfringens* typ A v súvislosti s neonatálnou enteritídou. Oba toxíny zohrávajú úlohu v patogenéze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Sacharóza

Suspenzia:

Hydroxid hlinitý

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín.

Rekonštituovaná vakcína sa má až do použitia uchovávať pri teplote 2 - 8°C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8°C, vakcínu okamžite použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

10 ml sklenená liekovka (typ I) obsahujúca 10 alebo 25 dávok.

Suspenzia:

25 ml polyetyléntereftalátová (PET) alebo sklenená liekovka (typ I) obsahujúca 10 dávok (20 ml).

50 ml PET alebo sklenená liekovka (typ II) obsahujúca 25 dávok (50 ml).

50 ml fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujúce 25 dávok (50 ml)

Liekovky sú uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a zalisovaným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (20 ml) suspenzie

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (20 ml) suspenzie

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (50 ml) suspenzie

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (50 ml) suspenzie
25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 LDPE fľašou (50 ml) suspenzie

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09.12.2020

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/YYYY}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie pasívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované lebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka
10 dávok, 25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C:

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

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok,
25 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín pri teplote 2-8 ° C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8 ° C, vakcínu okamžite použít.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pre mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - lyofilizát

10 dávok

25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Toxoidy *C. perfringens*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín pri teplote 2-8 ° C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8 ° C, vakcínu okamžite použiť.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - suspenzia

10 dávok

25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Fimbriálne adhezíny *E. coli*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C:

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

Suspenzia:

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

*obsah toxoidu a fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg / ml

Béžový až hnedý lyofilizát.

Žltkastá suspenzia.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie:

- klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.
- klinických príznakov (hnačka) počas prvých dní živote spojených s *Clostridium perfringens* typu A exprimujúcim alfa a beta2 toxín.
- klinických príznakov amortality spojených s hemoragickou a nekrotizujúcou enteritídou spôsobenou *Clostridium perfringens* typu C exprimujúcim beta1 toxín.

Nástup imunity: (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodín po narodení

C. perfringens typ A a C: prvý deň života

Trvanie imunity:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvé dni života.

C. perfringens typ A: 14 dní po narodení.

C. perfringens typ C: 21 dní po narodení.

5 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa objavilo prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,5°C, u jednotlivých ošipaných maximálne do 2,4°C) v deň vakcinácie, ktoré sa vrátilo do normálu do 24 hodín.

Veľmi často bol pozorovaný prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu (v priemere 2,8 cm, u jednotlivých ošipaných s maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošípanú do krku v oblasti za uchom.

Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim oprasením): jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny:

1. Na rekonštitúciu vakcíny použiť sterilnú injekčnú striekačku vhodnej veľkosti, odobrať približne 5 ml suspenzie a preniesť do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

2. Jemne pretrepať, kým sa lyofilizát v suspenzii úplne nerozptýli.

3. Potom odobrať celý obsah injekčnej liekovky s lyofilizátom a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou.

4. Dobre pretrepať, kým obsah nie je dôkladne premiešaný.

5. Odobrať približne 5 ml rekonštituovanej suspenzie vakcíny a preniesť ju do liekovky s lyofilizátom. Pretrepať liekovku. Potom odobrať obsah a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou vakcíny.

Vakcína je pripravená na použitie.

Rekonštituovaná vakcína je žltkasto hnedá až červenkasto hnedá suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pre mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín. Rekonštituovaná vakcína sa má až do použitia uchovávať pri teplote 2 - 8°C. Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri 2 - 8 ° C, vakcínu okamžite použiť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:
Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Neuplatňuje sa.

Inkompatibility:
Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Veľkosti balenia:

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (20 ml) suspenzie

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (20 ml) suspenzie

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (50 ml) suspenzie

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (50 ml) suspenzie

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 LDPE fľašou (50 ml) suspenzie

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 *Clostridium perfringens* typ A a C a proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej expozícii s kombináciou alfa a beta2 toxínov *C. perfringens* typ A. Tento toxínový model je reprezentatívny pre väčšinu izolátov *C. perfringens* typ A v súvislosti s neonatálnou enteritídou. Obidva toxíny zohrávajú úlohu v patogenéze.