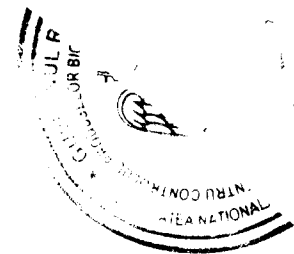


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### Enteroporc AC

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml de vaccin reconstituit) conține:

### Substanțe active:

*Clostridium perfringens* tip A/C toxoid:

alfa toxoid	min. 125 rU/ml*
beta 1 toxoid	min. 3354 rU/ml*
beta 2 toxoid	min. 770 rU/ml*

\*conținut de toxoid exprimat în unități relative pe ml, determinat prin metoda ELISA, în raport cu un standard intern

### Adjuvant:

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l unități titrabile de acrilat

### Excipienți:

Tiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat de culoare bej până la brună.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe gestante și purcele)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea pasivă a descendenților prin imunizare activă a scroafelor și purcelilor, pentru reducerea mortalității și semnelor clinice din primele zile de viață cauzate de enteritele asociate bacteriei *Clostridium perfringens* de tip A și a enteritele necrozante induse de *Clostridium perfringens* de tip C.

Instalarea imunității:

Această protecție a fost dovedită prin infecție de control cu toxine la purceii de lapte în prima zi de viață.

Durata imunității:

Date serologice arată că anticorpilor de neutralizare sunt prezenți până în a doua săptămână de la fătare. Prezența anticorpilor de neutralizare s-a demonstrat a fi în corelație cu protecția.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Protecția purcelor se obține prin aportul de colostru. Prin urmare, se va avea grijă ca fiecare purcel să ingereze o cantitate suficientă de colostru.

#### 4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține urme de ulei mineral, ca element din compoziția Montanide Gel. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține urme de ulei mineral, ca element din compoziția Montanide Gel. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizia imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Este foarte frecventă o creștere ușoară a temperaturii corpului (în cazuri individuale o creștere maximă de 2,4 °C) în ziua vaccinării.

La locul de injecție sunt foarte frecvente reacții locale (umflături plate, cu diametrul maxim de 10 cm, în cazuri izolate), dar se diminuează fără tratament în interval de 14 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### 4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectie intramusculară de 1 doză (2 ml) per porc, în ceafă, în zona din spatele urechii.

##### Sfaturi pentru administrarea corectă:

Dacă este cazul, solventul se va încălzi la temperatura camerei înainte de reconstituire. Pentru a reconstitui vaccinul, transferați aprox. 5 ml de solvent în flaconul mic ce conține liofilizatul, utilizând o seringă. Se agită ușor pentru a dizolva vaccinul și se transferă vaccinul dizolvat în flaconul cu solvent. Vaccinul reconstituit este utilizat pentru a clăti flaconul cu liofilizat utilizând aproximativ 5 ml. Utilizați seringi și ace sterile.

Vaccinul trebuie agitat înainte de utilizare. După agitare, vaccinul trebuie să fie păstrat în poziție verticală pentru cca. 8 - 10 minute, până ce nu mai sunt vizibile bule de aer în suspensie.

Aspect după reconstituire: culoare chihlimbar până la brună, lichid ușor opac.

##### Prima vaccinare a scroafelor gestante înainte de fătare:

Administrați o singură doză cu 5 săptămâni și cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

##### Prima vaccinare a purcelor înainte de inseminare:

Administrați o singură doză cu 7 săptămâni și cu 4 săptămâni înainte de inseminare, și cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

##### Revaccinare:

Administrați o singură doză cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fiecărei fătări ulterioare.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat alte simptome în afară de cele descrise la punctul 4.6, după administrarea unei doze duble.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene inactivate (incluzând mycoplasma, toxoid și chlamydia).

Cod veterinar ATC: QI09AB12.

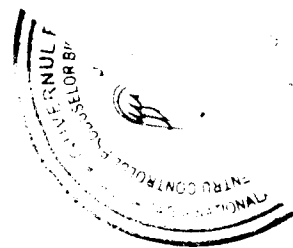
Imunizare activă a scroafelor gestante și a purcelor induce formarea de anticorpi împotriva toxinelor alfa, beta1 and beta2 ale *Clostridium perfringens* tip A și C.

Ingerarea de anticorpi suficienți cât mai devreme posibil, prin colostru, conduce la o protecție pasivă a purcelor de lapte împotriva efectelor toxice ale toxinelor alfa, beta 1 și beta 2 de *Clostridium perfringens* tip A și C, ținând seama că importanța toxinei beta 2 nu a fost clarificată în mod concludent. Această protecție a fost dovedită prin infecție de control cu toxine la purceii de lapte în prima zi de viață. Date serologice arată că anticorpii de neutralizare sunt prezenți până în a doua săptămână de la fătare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Montanide Gel 01 PR



Tiomersal  
Glutaraldehidă  
Zaharoză  
Apa pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 24 luni  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore  
Între utilizări, vaccinul trebuie depozitat la 2 - 8 °C.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A nu se congela.  
A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat: Flacon injectabil, 10 ml, sticlă tip I  
Solvent: Flacon injectabil, 25 ml, sticlă tip I  
Flacon injectabil, 50 ml, sticlă tip II

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc brombutilic și capac sertizat.

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de solvent (20 ml)

Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de solvent (5x20 ml)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de solvent (10x20 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de solvent (50 ml)

Cutie de carton cu 4 flacoane de liofilizat (100 doze) și 4 flacoane de solvent (4x50 ml)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (250 doze) și 10 flacoane de solvent (10x50 ml)

Cutie de carton cu 20 flacoane de liofilizat (500 doze) și 20 flacoane de solvent (20x50 ml)

Cutie de carton cu 40 flacoane de liofilizat (1000 doze) și 40 flacoane de solvent (40x50 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170246

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24.10.2017

Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 doze, 20 ml solvent  
25 doze, 50 ml solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enteroporc AC  
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doză (2 ml de vaccin reconstituit) conține:

*Clostridium perfringens* tip A/C toxoid:

alfa toxoid min. 125 rU/ml\*

beta1 toxoid min. 3354 rU/ml\*

beta 2 toxoid min. 770 rU/ml\*

\*conținut de toxoid exprimat în unități relative pe ml, determinat prin metoda ELISA, în raport cu un standard intern

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l unități titrabile de acrilat

Tiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze, 20 ml solvent

25 doze, 50 ml solvent

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe gestante și purcele)

**6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Uz intramuscular.

**7. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

**8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. DATA EXPIRĂRII**

EXP{luna/an}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 24 ore.

**10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumina.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170246

**16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

10 doze  
25 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enteroporc AC  
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*Clostridium perfringens* tip A/C toxoid

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 doze  
25 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Uz intramuscular.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP{luna/an}  
După reconstituire, se va utiliza în interval de 24 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)  
DILUANTULUI**

(flacoane de mărime obișnuită)

20 ml solvent

50 ml solvent



**1. DENUMIREA DILUANTULUI**

Solvent pentru trecerea în suspensie a vaccinurilor liofilizate ENTEROPORC

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP{luna/an}

**7. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

IDT Biologika GmbH



**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

### Enteroporc AC

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine



#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc AC  
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (2 ml de vaccin reconstituit) conține:

*Clostridium perfringens* tip A/C toxoid:

alfa toxoid	min. 125 rU/ml*
beta1 toxoid	min. 3354 rU/ml*
beta 2 toxoid	min. 770 rU/ml*
Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l unități titrabile de acrilat
Tiomersal	0,085 - 0,115 mg/ml

\*conținut de toxoid exprimat în unități relative pe ml, determinat prin metoda ELISA, în raport cu un standard intern

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.  
Liofilizat de culoare bej până la brună.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea pasivă a descendenților prin imunizare activă a scroafelor și purcelelor, pentru reducerea mortalității și semnelor clinice din primele zile de viață cauzate de enteritele asociate bacteriei *Clostridium perfringens* de tip A și a enteritele necrozante induse de *Clostridium perfringens* de tip C.

Instalarea imunității:

Această protecție a fost dovedită prin infecție de control cu toxine la purceii de lapte în prima zi de viață.

Durata imunității:

Date serologice arată că anticorpii de neutralizare sunt prezenți până în a doua săptămână de la fătare. Prezența anticorpilor de neutralizare s-a demonstrat a fi în corelație cu protecția.

#### 5. CONTRAINDICAȚII



## 6. REACȚII ADVERSE

Este foarte frecventă o ușoară creștere a temperaturii corpului (în cazuri individuale o creștere maximă de 2,4 ° C), în ziua vaccinării.

La locul de injectare sunt foarte frecvente reacții locale (umflături plate, cu diametrul maxim de 10 cm, în cazuri izolate), dar se diminuează fără tratament în interval de 14 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect va rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro)

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scoafe gestante și purcele)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară de 1 doză (2 ml) per porc, în ceafă, în zona din spatele urechii.

Prima vaccinare a scoafelor gestante înainte de fătare:

Administrați o singură doză cu 5 săptămâni și cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Prima vaccinare a purcelor înainte de inseminare:

Administrați o singură doză cu 7 săptămâni și cu 4 săptămâni înainte de inseminare, și cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Revaccinare:

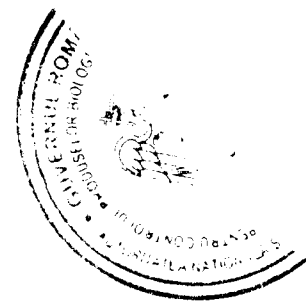
Administrați o singură doză cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fiecărei fătări ulterioare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă este cazul, solventul se va încălzi la temperatura camerei înainte de reconstituire. Pentru a reconstitui vaccinul, transferați aprox. 5 ml de solvent în flaconul mic ce conține liofilizatul, utilizând o seringă. Se agită ușor pentru a dizolva vaccinul și se transferă vaccinul dizolvat în flaconul cu solvent. Vaccinul reconstituit este utilizat pentru a clăti flaconul cu liofilizat utilizând aproximativ 5 ml. Utilizați seringi și ace sterile.

Vaccinul trebuie agitat înainte de utilizare. După agitare, vaccinul trebuie să fie păstrat în poziție verticală pentru cca. 8 - 10 minute, până ce nu mai sunt vizibile bule de aer în suspensie.

Aspect după reconstituire: culoarea chihlimbarului până la brună, lichid ușor opac.



## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore. Între utilizări, vaccinul trebuie depozitat la 2 - 8 °C.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru specii țintă

Vaccinați doar animale sănătoase.

Protecția purcelor se obține prin aportul de colostru. Prin urmare, se va avea grijă ca fiecare purcel să ingereze o cantitate suficientă de colostru.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține urme de ulei mineral, ca element din compoziția Montanide Gel. Injectarea/auto-injectarea accidentală poate conduce la dureri și inflamații severe, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține urme de ulei mineral, ca element din compoziția Montanide Gel. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget.

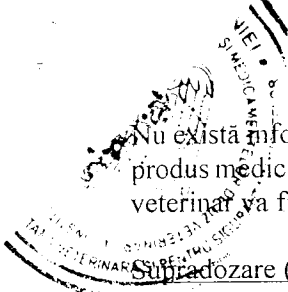
Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:





Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea unei doze duble nu s-au observat alte simptome față de cele descrise la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau în resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de solvent (20 ml)

Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de solvent (5x20 ml)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de solvent (10x20 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de solvent (50 ml)

Cutie de carton cu 4 flacoane de liofilizat (100 doze) și 4 flacoane de solvent (4x50 ml)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (250 doze) și 10 flacoane de solvent (10x50 ml)

Cutie de carton cu 20 flacoane de liofilizat (500 doze) și 20 flacoane de solvent (20x50 ml)

Cutie de carton cu 40 flacoane de liofilizat (1000 doze) și 40 flacoane de solvent (40x50 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Proprietăți imunologice**

Imunizare activă a scroafelor gestante și a purcelor induce formarea de anticorpi împotriva toxinelor alfa, beta1 and beta2 ale *Clostridium perfringens* tip A și C.

Ingerarea de anticorpi suficienți cât mai devreme posibil, prin colostru, conduce la o protecție pasivă a purceilor de lapte împotriva efectelor toxice ale toxinelor alfa, beta 1 și beta 2 de *Clostridium perfringens* tip A și C, ținând seama că importanța toxinei beta 2 nu a fost clarificată în mod concludent. Această protecție a fost dovedită prin infecție de control cu toxine la purceii de lapte în prima zi de viață. Date serologice arată că anticorpii de neutralizare sunt prezenți până în a doua săptămână de după naștere.

