

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	alfa	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	beta2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringes</i> , tip C, toxoid	beta1	≥ 3354 rU/ml*

Suspensia:

<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F6	≥ 37 rU/ml*

* conținutul de toxoid și adezină fimbrială în unități relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Sucroză
Suspensia
Hidroxid de aluminiu
Clorură de sodiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogen
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare bej spre maro.

Suspensie de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor gestante și scrofițelor pentru reducerea:

- Semnelor clinice (diareea severă) și mortalității cauzate de tulpini de *Escherichia coli* care exprimă adevinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6
- Semnelor clinice (diareea din prima zi de viață) asociate cu tipul A de *Clostridium perfringens* care exprimă toxinele alfa și beta2.
- Semnelor clinice și mortalității asociate cu enteritele hemoragice și necrotice cauzate de tipul C de *Clostridium perfringens* care exprimă toxina beta2.

Instalarea imunității (după ingerarea de colostru):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: în decurs de 12 ore după fătare

C. perfringens tipul A și C: în prima zi de viață

Durata imunității (după ingerarea de colostru):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primele zile de viață.

C. perfringens tipul A: 2 săptămâni de viață.

C. perfringens tipul C: 3 săptămâni de viață.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porci (scroafe gestante și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie ¹ Umflătură la locul injectării ² , înroșirea locului injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresie ³

¹ tranzitorie (în medie 0,5 °C, în cazuri individuale până la 2°C) în zilele vaccinării, care revine la normal în 24 de ore.

² tranzitorii, (în medie 2,8 cm, în cazuri individuale până la 8 cm), care dispar de obicei fără tratament în 7 zile.

³ ușoară, în zilele vaccinării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Injectați o doză (2 ml) de vaccin în musculatura gâtului în zona din spatele urechii fiecărui porc.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Prima vaccinare: o doză cu 5 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

A doua vaccinare: o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Revaccinarea (înaintea fiecărei fătări ulterioare): o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Pregătirea vaccinului:

1. Pentru reconstituirea vaccinului, utilizați o seringă sterilă de mărime potrivită pentru a extrage aproximativ 5 ml de suspensie și transferați-o în flaconul cu liofilizat.

2. Agitați cu blândețe până ce liofilizatul este complet dispersat în suspensie.

3. Apoi extrageți în aceeași seringă tot conținutul din flaconul cu liofilizat și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensie.

4. Agitați bine până se amestecă complet.

5. Extrageți aproximativ 5 ml de vaccin reconstituit și transferați-l în flaconul cu liofilizat. Agitați flaconul. Apoi extrageți conținutul și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensia vaccinală.

Vaccinul este gata de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare maro-gălbui spre roșiatic-gălbui.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB08

Produse imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene inactivate

Imunizarea activă a scroafelor gestante și a scrofițelor induce formarea de anticorpi împotriva toxinelor alfa, beta 1 și beta 2 ale *C. perfringens* tipurile A și C și împotriva adezinelor fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 ale *E. coli*. Purceii sunt apoi imunizați pasiv prin ingerarea de colostru ce conține acei anticorpi specifici.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin administrare intraperitoneală cu o combinație de toxine alfa și beta 2 ale *C. perfringens* tipul A. Acest model de combinație de toxine este reprezentativ pentru majoritatea tipurilor A de *C. perfringens* izolate în teren și asociate cu enteritele neonatale. Ambele toxine au fost propuse ca având un rol în patogenează.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

Până la utilizare, vaccinul reconstituit trebuie depozitat la 2-8 °C.

După ce vaccinul reconstituit este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, vaccinul trebuie utilizat imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul:

Flacoane de sticlă (tip I) conținând 10 sau 25 doze

Suspensia:

Flacoane de 25 ml din polietilenă tereftalat (PET) sau sticlă (tip I) conținând 10 doze (20 ml).

Flacoane de 50 ml din polietilenă tereftalat (PET) sau sticlă (tip I) conținând 25 doze (50 ml).

Flacoane de 50 ml din polietilenă de joasă densitate (LDPE) conținând 25 doze (50 ml)

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse gofrate de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (20 ml) de suspensie.

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (20 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (50 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (50 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/12/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (10 doze)

Cutie de carton (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	alfa	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	beta2	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringes</i> , tip C, toxoid	beta1	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ab		≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ac		≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F5		≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F6		≥ 37 rU/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore la 2-8 °C. După ce vaccinul este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, trebuie utilizat imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon (10 doze)** Liofilizat**Flacon (25 doze)** Liofilizat**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVEToxoizi de *C. Perfringens***3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore la 2-8 °C. După ce vaccinul este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, trebuie utilizat imediat.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon (10 doze)** Suspensie**Flacon (25 doze)** Suspensie**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enteroporc COLI AC suspensie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVEAdezine fimbriale de *E.coli***3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore la 2-8 °C. După ce vaccinul este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, trebuie utilizat imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	alfa	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringes</i> , tip A, toxoid	beta2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringes</i> , tip C, toxoid	beta1	≥ 3354 rU/ml*

Suspensia:

<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adezina fimbrială F6	≥ 37 rU/ml*

* conținutul de toxoid și adezină fimbrială în unități relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

Liofilizat de culoare bej spre maro.

Suspensie de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor gestante și scrofițelor pentru reducerea:

- Semnelor clinice (diareea severă) și mortalității cauzate de tulpini de *E. coli* care exprimă adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6
- Semnelor clinice (diareea din prima zi de viață) asociate cu tipul A de *Clostridium perfringens* care exprimă toxinele alfa și beta2.
- Semnelor clinice și mortalității asociate cu enteritele hemoragice și necrotice cauzate de tipul C de *Clostridium perfringens* care exprimă toxina beta2.

Instalarea imunității (după ingerarea de colostru):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: în decurs de 12 ore după fătare

C. perfringens tipul A și C: în prima zi de viață

Durata imunității (după ingerarea de colostru):

<i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:	primele zile de viață.
<i>C. perfringens</i> tipul A:	2 săptămâni de viață.
<i>C. perfringens</i> tipul C:	3 săptămâni de viață.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Porci (scroafe gestante și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie ¹ Umflătură la locul injectării ² , înroșirea locului injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Depresie ³

¹ tranzitorie (în medie 0,5 °C, în cazuri individuale până la 2°C) în zilele vaccinării, care revine la normal în 24 de ore.

² tranzitorii, (în medie 2,8 cm, în cazuri individuale până la 8 cm), care dispar de obicei fără tratament în 7 zile.

³ ușoară, în zilele vaccinării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Injectați o doză (2 ml) de vaccin în musculatura gâtului în zona din spatele urechii fiecărui porc.

Vaccinarea primară:

Prima vaccinare: o doză cu 5 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

A doua vaccinare: o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Revaccinarea (înaintea fiecărei fătări ulterioare):

o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pregătirea vaccinului:

1. Pentru reconstituirea vaccinului, utilizați o seringă sterilă de mărime potrivită pentru a extrage aproximativ 5 ml de suspensie și transferați-o în flaconul cu liofilizat.

2. Agitați cu blândețe până ce liofilizatul este complet dispersat în suspensie.

3. Apoi extrageți în aceeași seringă tot conținutul din flaconul cu liofilizat și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensie.

4. Agitați bine până se amestecă complet.

5. Extrageți aproximativ 5 ml de vaccin reconstituit și transferați-l în flaconul cu liofilizat. Agitați flaconul. Apoi extrageți conținutul și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensia vaccinală.

Vaccinul este gata de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare maro-gălbui spre roșiatic-gălbui.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

Până la utilizare, vaccinul reconstituit trebuie depozitat la 2-8 °C.

După ce vaccinul reconstituit este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, vaccinul trebuie utilizat imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/20/262/001-005

Dimensiunile de ambalaj:

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (20 ml) de suspensie.

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (20 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (50 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (50 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de LDPE (50 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franța

Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germania

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

17. Alte informații

Informații imunologice.

Imunizarea activă a scroafelor gestante și a scrofițelor induce formarea de anticorpi împotriva toxinelor alfa, beta 1 și beta 2 ale *C. perfringens* tipurile A și C și împotriva adezinelor fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 ale *E. coli*. Purceii sunt apoi imunizați pasiv prin ingerarea de colostru ce conține acei anticorpi specifici.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin administrare intraperitoneală cu o combinație de toxine alfa și beta 2 ale *C. perfringens* tipul A. Acest model de combinație de toxine este reprezentativ pentru majoritatea tipurilor A de *C. perfringens* izolate în teren și asociate cu enteritele neonatale. Ambele toxine au fost propuse ca având un rol în patogeneză.