

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, алфа токсид	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, бета2 токсид	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип С, бета1 токсид	≥ 3354 rU/ml*

Суспензия:

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

* съдържание на токсид и фимбриални адхезини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Аджувант:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Sucrose
Суспензия:
Aluminium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Бежов до кафяв лиофилизат.

Жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (бременни свине и женски свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на:

- Клинични признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *Escherichia coli*, експресиращи фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6

- Клинични признаци (диария през първите дни от живота), свързани с *Clostridium perfringens* тип А, експресиращ алфа и бета2 токсин.
- Клинични признаци и смъртност, свързани с хеморагичен и некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* тип С, експресиращ бета1 токсин.

Начало на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: до 12 часа след раждането.

C. perfringens тип А и С: от първия ден на живота.

Продължителност на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: първите дни на живота.

C. perfringens тип А: 2 седмици.

C. perfringens тип С: 3 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Прасета (бременни свине и женски свине):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишаване на телесната температура ¹ Подуване в мястото на инжектиране ² , зачервяване в мястото на инжектиране ²
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Депресия ³

¹ преходно (средно с 0.5 °С, при отделни животни до 2 °С) в деня на ваксинация, като температурата се връща в норма в рамките на 24 часа

² преходни, (средно 2.8 cm, при отделни животни до 8 cm), изчезват без третиране за 7 дни

³ лека депресия в деня на ваксинацията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Схема на ваксинация:

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Приготвяне на ваксината:

1. За да реконституирате ваксината, използвайте стерилна спринцовка с подходящ размер. Изтеглете около 5 ml от суспензията и я прехвърлете във флакона с лиофилизата.

2. Разклатете леко докато лиофилизата се разтвори напълно в суспензията.

3. Изтеглете цялото съдържание от флакона с лиофилизата в същата спринцовка и го прехвърлете отново във флакона със суспензията.

4. Разклатете добре докато се смесят напълно.

5. Изтеглете около 5 ml от реконституираната ваксинална суспензия и прехвърлете във флакона от лиофилизата. Разклатете добре. Изтеглете цялото съдържание и го прехвърлете отново във флакона с ваксиналната суспензия.

Ваксината е готова за употреба.

Реконституираната ваксина е жълтеникаво-кафява до червеникаво-кафява суспензия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI09AB08.

Имунологични продукти за свине, инактивирани бактериални ваксини.

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу алфа, бета1 и бета2 токсини на *C. perfringens* тип А и С и срещу фимбриални адhezини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

Ефикасността на ваксината е доказана при интраперитонеално провокиране с комбинация от алфа и бета2 токсини от *C. perfringens* тип А. Този модел на токсините е представителен за повечето изолати на *C. perfringens* тип А на терена, свързани с ентерити при новородените прасенца. Предполага се, че и двата токсина играят роля в патогенезата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на суспензията, предоставена за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.

Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура 2 - 8 °C до употребата.

След изваждането на реконституираната ваксина от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Съгледени флакони тип I от 10 ml, съдържащи 10 или 25 дози.

Суспензия:

Пластмасови флакони от полиетилентерефталат (PET) или стъклени флакони (тип I) по 25 ml, съдържащи 10 дози (20 ml).

Пластмасови флакони от полиетилентерефталат (PET) или стъклени флакони (тип II) по 50 ml, съдържащи 25 дози (50 ml).

Бутилки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) по 50 ml, съдържащи 25 дози (50 ml).

Флаконите са затворени със запушалки от бромобутил и запечатени с алуминиеви гофрирани капачки.

Размери на опаковката:

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (20 ml) суспензия

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (20 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (LDPE) флакон (50 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/12/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (10 дози)

Картонена кутия (25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, алфа токсид	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, бета2 токсид	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип С, бета1 токсид	≥ 3354 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , фимбриален адхезин F6	≥ 37 rU/ml*

* съдържание на токсид и фимбриални адхезини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози

25 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (бременни свине и женски свине).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

Срок на годност след реконституиране: 8 часа при 2 - 8 °С. След изваждането на ваксината от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (10 дози) лиофилизат
Флакон (25 дози) лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

C. perfringens токсоиди

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

Срок на годност след реконституиране: 8 часа при 2 °С - 8 °С. След изваждането на ваксината от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (10 дози) суспензия
Флакон (25 дози) суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

E. coli фимбриални адхезини

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

Срок на годност след реконституиране: 8 часа при 2 °С - 8 °С. След изваждането на ваксината от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, алфа токсид	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип А, бета2 токсид	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип С, бета1 токсид	≥ 3354 rU/ml*

Суспензия:

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

* съдържание на токсид и фимбриални адхезини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Аджванг:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Бежов до кафяв лиофилизат.
Жълтеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (бременни свине и женски свине).

4. Показания за употреба

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на:

- Клинични признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *E. coli*, експресиращи фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6
- Клинични признаци (диария през първите дни от живота), свързани с *Clostridium perfringens* тип А, експресиращ алфа и бета2 токсин.
- Клинични признаци и смъртност, свързани с хеморагичен и некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* тип С, експресиращ бета1 токсин.

Начало на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: до 12 часа след раждането.

C. perfringens тип А и С: от първия ден на живота.

Продължителност на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: първите дни на живота.
C. perfringens тип А: 2 седмици.
C. perfringens тип С: 3 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на суспензията, предоставена за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Прасета (бременни свине и женски свине):

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишаване на телесната температура ¹ Подуване в мястото на инжектиране ² , зачервяване в мястото на инжектиране ²
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Депресия ³

¹ преходно (средно с 0.5 °С, при отделни животни до 2 °С) в деня на ваксинацията, като температурата се връща в норма в рамките на 24 часа

² преходни, (средно 2.8 cm, при отделни животни до 8 cm), изчезват без третиране за 7 дни

³ лека депресия в деня на ваксинацията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксината:

1. За да реконституирате ваксината, използвайте стерилна спринцовка с подходящ размер. Изтеглете около 5 ml от суспензията и я прехвърлете във флакона с лиофилизата.

2. Разклатете леко докато лиофилизата се разтвори напълно в суспензията.

3. Изтеглете цялото съдържание от флакона с лиофилизата в същата спринцовка и го прехвърлете отново във флакона със суспензията.

4. Разклатете добре докато се смесят напълно.

5. Изтеглете около 5 ml от реконституираната ваксинална суспензия и прехвърлете във флакона от лиофилизата. Разклатете добре. Изтеглете цялото съдържание и го прехвърлете отново във флакона с ваксиналната суспензия.

Ваксината е готова за употреба.

Реконституираната ваксина е жълтеникаво-кафява до червеникаво-кафява суспензия.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.

Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C до употребата.

След изваждането на реконституираната ваксина от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/262/001-005

Размери опаковки:

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (20 ml) суспензия

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (20 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (LDPE) флакон (50 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

17. Допълнителна информация

Имунологични свойства

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу алфа, бета1 и бета2 токсини на *C. perfringens* тип А и С и срещу фимбриални адхезини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

Ефикасността на ваксината е доказана при интраперитонеално провокиране с комбинация от алфа и бета2 токсини от *C. perfringens* тип А. Този модел на токсините е представителен за повечето изолати на *C. perfringens* тип А на терена, свързани с ентерити при новородените прасенца. Предполага се, че и двата токсина играят роля в патогенезата.