I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate

A tipo Clostridium perfringens alfa toksoido	≥125 sV/ml*
A tipo Clostridium perfringens beta2 toksoido	≥794 sV/ml*
C tipo Clostridium perfringens beta1 toksoido	≥3354 sV/ml*

suspensijoje

Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ab	≥23 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ac	≥19 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F5	≥13 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F6	≥37 sV/ml*

* toksoido ir žiuželinių adhezinų kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

Adjuvanto:
aliuminio (hidroksido pavidalu) 2,0 mg/ml.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Sacharozė
Suspensija:
Aliuminio hidroksidas
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Nuo smėlio iki rudos spalvos liofilizatas.
Gelsva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pasyviajai palikuonių imunizacijai atliekant aktyvią vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti:

- klinikinius požymius (stiprų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *Escherichia coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6;
- klinikinius požymius (viduriavimą pirmosiomis gyvenimo dienomis), susijusius su A tipo *Clostridium perfringens* gaminamais alfa ir beta2 toksinais;
- klinikinius požymius ir gaišimą, susijusius su hemoraginiu ir nekrozuojančiu enteritu, kurį sukelia C tipo *Clostridium perfringens,* gaminanti beta1 toksiną.

Imuniteto pradžia (gavus priešpienio):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: per 12 valandų po gimimo;
A ir C tipų *C. perfringens*: 1-oji gyvenimo para.

Imuniteto trukmė (gavus priešpienio) :
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmosios gyvenimo paros.
A tipo *C. perfringens*: pirmosios 2 gyvenimo savaitės.
C tipo *C. perfringens*: pirmosios 3 gyvenimo savaitės.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipertermija[1] Patinimas injekcijos vietoje[2], paraudimas injekcijos vietoje[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Depresija[3]

[1]trumpalaikė (vidutiniškai 0,5 °C, kai kurioms kiaulėms iki 2 °C) vakcinacijos dieną, kuri normalizuojasi per 24 valandas.
[2]trumpalaikis (vidutiniškai 2,8 cm, kai kurioms kiaulėms iki 8 cm), išnykstantis be gydymo per 7 dienas.
[3]lengva vakcinacijos dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei suleisti vieną (2 ml) vakcinos dozę į kaklo raumenis paausio srityje.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija
Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.
Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršiavimąsi)
Viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

Vakcinos ruošimas
1. Vakcinos paruošimui, tinkamo dydžio steriliu švirkštu reikia pritraukti maždaug 5 ml suspensijos ir sušvirkšti į flakoną, kuriame yra liofilizatas.

2. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai disperguosis suspensijoje.

3. Tada į tą patį švirkštą reikia pritraukti visą liofilizato flakono turinį ir sušvirkšti jį atgal į suspensijos flakoną.

4. Gerai pakratyti, kol visiškai susimaišys.

5. Pritraukti maždaug 5 ml ištirpintos vakcinos suspensijos ir sušvirkšti ją į liofilizato flakoną. Pakratyti flakoną. Tada pritraukti šį turinį ir sušvirkšti jį atgal į vakcinos suspensijos flakoną.

Vakcina paruošta naudoti.

Ištirpinta vakcina yra nuo gelsvai rudos iki rausvai rudos spalvos suspensija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytini.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB08

Imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos.

Aktyvi vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš A / C tipų *C. perfringens* alfa, beta1 ir beta2 toksinus ir prieš *E. coli* žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių specifinių antikūnų turinčio priešpienio.

Šios vakcinos veiksmingumas įrodytas intraperitoniniu užkrėtimo tyrimu, naudojant alfa ir beta2 toksinus, gautus iš A tipo *C. Perfringens*, derinį. Šis toksinų modelis randamas daugumos A tipo *C. Perfringens* padermių izoliatuose, susijusiuose su neonataliniu enteritu. Manoma, kad abu toksinai yra reikšmingi patogenezei.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus suspensiją, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 8 val.
Prieš naudojant, paruoštą vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.
Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:
10 ml stikliniai (I tipo) flakonai, kuriuose yra 10 arba 25 dozės.

Suspensija:

25 ml polietileno tereftalato (PET) arba stikliniai (I tipo) flakonai, kuriuose yra 10 dozių (20 ml).
50 ml PET arba stikliniai (II tipo) flakonai, kuriuose yra 25 dozės (50 ml).
50 ml mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukai, kuriuose yra 25 dozės (50 ml).

Flakonai užkimšti bromobutilinės gumos kamščiais ir sandariai uždaryti užspaustais aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai

10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (20 ml) su suspensija.
10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (20 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (50 ml) su suspensija.
25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (50 ml) su suspensija.
25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 MTPE buteliukas (50 ml) su suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-12-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (**10 dozių)**
Kartoninė dėžutė (**25 dozės)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

A tipo *Clostridium perfringens* alfa toksoido	≥125 sV/ml
A tipo *Clostridium perfringens* beta2 toksoido	≥794 sV/ml
C tipo *Clostridium perfringens* beta1 toksoido	≥3354 sV/ml
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ab	≥23 sV/ml
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ac	≥19 sV/ml
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F5	≥13 sV/ml
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F6	≥37 sV/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių
25 dozės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/MMMM}

Tinkamumo laikas po paruošimo: 8 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (10 dozių), liofilizatas
Flakonas (25 dozės), liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

C. perfringens toksoidai

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/MMMM}

Tinkamumo laikas po paruošimo, – 8 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros palaikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (10 dozių), suspensija
Flakonas (25 dozės), suspensija

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI AC, suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

E. coli žiuželiniai adhezinai

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/MMMM}

Tinkamumo laikas po paruošimo, – 8 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros palaikymo vietos, sunaudoti nedelsiant

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Enteroporc COLI AC, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate

A tipo *Clostridium perfringens* alfa toksoido	≥125 sV/ml*
A tipo *Clostridium perfringens* beta2 toksoido	≥794 sV/ml*
C tipo *Clostridium perfringens* beta1 toksoido	≥3354 sV/ml*

suspensijoje

Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ab	≥23 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F4ac	≥19 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F5	≥13 sV/ml*
Escherichia coli žiuželinių adhezinų F6	≥37 sV/ml*

* toksoido ir žiuželinių adhezinų kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

Adjuvanto:

aliuminio (hidroksido pavidalu)	2,0 mg/ml

Nuo smėlio iki rudos spalvos liofilizatas.
Gelsva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Pasyviajai palikuonių imunizacijai, atliekant aktyvią vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti:

- klinikinius požymius (stiprų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *E. coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6;
- klinikinius požymius (viduriavimą) pirmosiomis gyvenimo dienomis, susijusius su A tipo *Clostridium perfringens,* gaminamais alfa ir beta2 toksinais;
- klinikinius požymius ir gaišimą, susijusius su hemoraginiu ir nekrozuojančiu enteritu, kurį sukelia C tipo *Clostridium perfringens,* gaminanti beta1 toksiną.

Imuniteto pradžia (gavus priešpienio):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: per 12 valandų po gimimo;
A ir C tipų *C. perfringens*: 1-oji gyvenimo para.

Imuniteto trukmė:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmosios gyvenimo paros
A tipo *C. perfringens*: pirmosios 2 gyvenimo savaitės.
C tipo *C. perfringens*: pirmosios 3 gyvenimo savaitės.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vaikingumas:
Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus suspensiją, tiekiamą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipertermija[1] Patinimas injekcijos vietoje[2], paraudimas injekcijos vietoje[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Depresija[3]

[1]trumpalaikė (vidutiniškai 0,5 °C, kai kurioms kiaulėms iki 2 °C) vakcinacijos dieną, kuri normalizuojasi per 24 valandas.
[2]trumpalaikis (vidutiniškai 2,8 cm, kai kurioms kiaulėms iki 8 cm), išnykstantis be gydymo per 7 dienas.
[3]lengva vakcinacijos dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei suleisti vieną (2 ml) vakcinos dozę į kaklo raumenis paausio srityje.

Pagrindinė vakcinacija
Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos;
Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršiavimąsi)
Viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršiavimosi datos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinos ruošimas
1. Vakcinos paruošimui, tinkamo dydžio steriliu švirkštu reikia pritraukti maždaug 5 ml suspensijos ir sušvirkšti į flakoną, kuriame yra liofilizatas.

2. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai disperguosis suspensijoje.

3. Tada į tą patį švirkštą reikia pritraukti visą liofilizato flakono turinį ir sušvirkšti jį atgal į suspensijos flakoną.

4. Gerai pakratyti, kol visiškai susimaišys.

5. Pritraukti maždaug 5 ml ištirpintos vakcinos suspensijos ir sušvirkšti ją į liofilizato flakoną. Pakratyti flakoną. Tada pritraukti šį turinį ir sušvirkšti jį atgal į vakcinos suspensijos flakoną.

Vakcina paruošta naudoti.

Ištirpinta vakcina yra nuo gelsvai rudos iki rausvai rudos spalvos suspensija.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 8 val. Prieš naudojant, paruoštą vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Paruoštą vakciną išėmus iš 2–8 °C temperatūros laikymo vietos, sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/262/001-005

Pakuočių dydžiai:
10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (20 ml) su suspensija.
10 dozių: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (20 ml) su suspensija.

25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 stiklinis flakonas (50 ml) su suspensija.
25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 PET flakonas (50 ml) su suspensija.
25 dozės: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su liofilizatu ir 1 MTPE buteliukas (50 ml) su suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija
Tel. +800 35 22 11 51
el. p. pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

17. Kita informacija

Imunologinės savybės
Aktyvioji vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš A / C tipų *C. perfringens* alfa, beta1 ir beta2 toksinus ir prieš *E. coli* žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių specifinių antikūnų turinčio priešpienio.

Šios vakcinos veiksmingumas įrodytas intraperitoniniu užkrėtimo tyrimu, naudojant alfa ir beta2 toksinus, gautus iš A tipo *C. Perfringens*, derinį. Šis toksinų modelis randamas daugumos A tipo *C. Perfringens* padermių izoliatuose, susijusiuose su neonataliniu enteritu. Manoma, kad abu toksinai yra reikšmingi patogenezei.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.