

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 (2 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Toxoidi tip A/C de *Clostridium perfringens*:

toxoid alfa ≥ 125 rU/ml*

toxoid beta1 ≥ 3354 rU/ml*

toxoid beta2 ≥ 794 rU/ml*

Suspensia:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat de culoare bej spre maro.

Suspensie de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 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):

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

C. perfringens tipul A: 14 zile de viață.

C. perfringens tipul C: 21 zile de viață.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării și revine la normal în decurs de 24 ore.

Foarte frecvent au fost observate umflătură și roșeață tranzitorii la locul injectării (însemnând 2,8 cm, la unii porci până la 8 cm) care dispar fără tratament în decurs de 7 zile.

Frecvent, în zilele de vaccinare s-a observat un comportament ușor apatic.

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 siguranță și eficacitatea acestui vaccin 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

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.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene

Codul veterinar ATC: QI09AB08.

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 provocarea 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 să joace un rol în patogeneza.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizate:

Sucroză

Suspensia:

Hidroxid de aluminiu

Clorură de sodiu

Fosfat de hidrogen disodic dihidrat

Fosfat de potasiu dihidrogen

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția suspensiei furnizată 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: 21 luni.

Perioada 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.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul:

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

Suspensia:

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

Flacoane de 50 ml din PET sau sticlă (tip I) conținând 20 doze (50 ml).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutolic 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminate 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

EU/2/20/262/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{MM/YYYY}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate pasivă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDARCutie 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:

Toxozii tip A/C de *Clostridium perfringens*:toxoid alfa ≥ 125 rU/mltoxoid beta1 ≥ 3354 rU/mltoxoid beta2 ≥ 794 rU/mlAdezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

16. 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (10 doze) Liofilizat

Flacon (25 doze) Liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI AC liofilizat

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

Toxoizi de *C. perfringens*

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

10 doze

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (10 doze) Suspensie

Flacon (25 doze) Suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI AC suspensie

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

Adezine fimbriale de *E.coli*

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

10 doze

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

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 COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

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

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Toxoidi tip A/C de *Clostridium perfringens*:

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

Suspensia:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 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:

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

C. perfringens tipul A: 14 zile de viață.

C. perfringens tipul C: 21 zile de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării și revine la normal în decurs de 24 ore.

Foarte frecvent au fost observate umflătură și roșeață tranzitorii la locul injectării (însemnând 2,8 cm, la unii porci până la 8 cm) care dispar fără tratament în decurs de 7 zile.

Frecvent, în zilele de vaccinare s-a observat un comportament ușor apatic.

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 vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

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

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.

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. TIMP (TIMPI) 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 se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Perioada 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Nu există.

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 acestui vaccin 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția suspensiei furnizată 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 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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți 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 provocarea 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 să joace un rol în patogeneză.