

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab

Toimeained:

lüofilisaat:

A-/C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i toksoidid:

alfatoksoid	≥ 125 rU/ml*
beetatoksoid	≥ 3354 rU/ml*
beeta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*

suspensioon:

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* toksoidi ja fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (*relative unit*, rU) milliliitri kohta, määratud ELISA abil sisestandardi alusel

Adjuvant:

alumiinium (hüdrokxiidina) 2,0 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon.

Beež kuni pruun lüofilisaat.
Kollakas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead (tiined emised ja nooremised).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järglaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimisega, et vähendada:

- fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6 ekspresseerivate *Escherichia coli* tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (raske kõhulahtisus) ja suremust
- fimbriaalseid adhesiine alfa- ja beta2-toksiine ekspresseerivate A-tüüpi *Clostridium perfringens*'i tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (kõhulahtisus) esimestel elupäevadel

- beeta1-toksiini ekspresseeriva C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i põhjustatud hemorraagilise ja nekrotiseeriva enteriidi kliinilisi nähte ja suremust.

Immuunsuse teke (pärast ternespiima omastamist):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunni jooksul pärast sündi

A-/C-tüüpi *C. perfringens*: 1 elupäeva

Immuunsuse kestus (pärast ternespiima omastamist):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: esimesed elupäevad

A-tüüpi *C. perfringens*: 14 elupäeva

C-tüüpi *C. perfringens*: 21 elupäeva

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli esines vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri mööduvat tõusu (keskmine 0,5 °C, üksikute sigade puhul kuni 2 °C), mis normaliseerus 24 tunni jooksul.

Väga sageli täheldati süstekoha mööduvat turset ja punetust (keskmiselt 2,8 cm, üksikutel sigadel kuni 8 cm), mis kadusid 7 päeva jooksul ilma ravita.

Vaktsineerimise päevadel täheldati sageli kergelt depressiivset käitumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast))
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast üksikõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Süstige üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taha jääva kaelalihase piirkonda.

Vaktsineerimisskeem

Esmavaktsineerimine.

Esimene vaktsineerimine: üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

Teine vaktsineerimine: üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Revaktsineerimine (enne iga järgmist poegimist): üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Vaktsiini ettevalmistamine

1. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage sobiva suurusega steriilset süstalt, et tõmmata välja umbes 5 ml suspensiooni ja viia see lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutage ettevaatlikult, kuni lüofilisaat on suspensioonis täielikult dispergeerunud.
3. Seejärel tõmmake kogu lüofilisaadivialli sisu samasse süstlasse ja viige tagasi suspensioonivialli.
4. Loksutage korralikult, kuni kõik on korralikult segunenud.
5. Tõmmake umbes 5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni välja ja viige see lüofilisaadivialli. Loksutage vialli. Seejärel tõmmake sisu välja ja viige tagasi vaktsiinisuspensiooni vialli.

Vaktsiin on kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kollakaspruun kuni punakaspruun suspensioon.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid.

ATCvet-kood: QI09AB08.

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne immuniseerimine kutsub esile antikehade moodustumise A-/C-tüüpi *C. Perfringens*'i alfa-, beeta1- ja beeta2-toksiinide ning *E. coli* fimbriaalsete adhesiinide F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastu. Põrsastel tekib passiivne immuunsus toitumisel ternespiimast, mis sisaldab neid spetsiifilisi antikehi.

Vaktsiini efektiivsust on tõestatud intraperitoneaalsel nakatamisel A-tüüpi *C. Perfringens*'i alfa- ja beeta2-toksiinide kombinatsiooniga. See toksiinimuster on tüüpiline enamiku A-tüüpi *C. Perfringens*'i isolaatide puhul seoses vastsündinute enteriidiga. Arvatakse, et mõlemad toksiinid mängivad rolli patogeneesis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:
Sahharoos

Suspensioon:
Alumiiniumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud suspensiooniga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.
Kuni kasutamiseni tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini hoida temperatuuril 2...8 °C.
Pärast manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini väljavõtmist temperatuuriga 2...8 °C säilituskohast tuleb vaktsiin kohe ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:
10 ml klaasist (I tüüpi) viaalid, mis sisaldavad 10 või 25 annust

Suspensioon:
25 ml PET-ist või klaasist (I tüüpi) viaalid, mis sisaldavad 10 annust (20 ml)
50 ml PET-ist või klaasist (II tüüpi) viaalid, mis sisaldavad 25 annust (50 ml)

Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorkidega ja alumiiniumist presskatetega.

Pakendi suurused

- 10 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 klaasviaali (20 ml) suspensiooniga
- 10 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 PET-viaali (20 ml) suspensiooniga
- 25 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 klaasviaali (50 ml) suspensiooniga
- 25 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 PET-viaali (50 ml) suspensiooniga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/262/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud passiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (10 annust)

Pappkarp (25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

A-/C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i toksoidid:

alfatoksoid ≥ 125 rU/ml

beetatoksoid ≥ 3354 rU/ml

beeta2-toksoid ≥ 794 rU/ml

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust

25 annust

5. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {päev.kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi temperatuuril 2...8 °C. Pärast vaktsiini väljavõtmist temperatuuriga 2...8 °C säilituskohast tuleb see kohe ära kasutada.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (10 annust) lüofilisaadiga
Viaal (25 annust) lüofilisaadiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC lüofilisaat

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

C. perfringens´i toksoidid

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust
25 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi temperatuuril 2...8 °C. Pärast vaktsiini väljavõtmist temperatuuriga 2...8 °C säilituskohast tuleb see kohe ära kasutada.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (10 annust) suspensiooniga
Viaal (25 annust) suspensiooniga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

E. coli fimbriaalsed adhesiinid

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust
25 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Enteroporc COLI AC lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC lüofilisaat ja süstesuspensiooni suspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

A-/C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i toksoidid:

alfatoksoid	≥ 125 rU/ml*
beetatoksoid	≥ 3354 rU/ml*
beeta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*

Suspensioon:

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* toksoidi ja fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (relative unit, rU) milliliitri kohta, määratud ELISA abil sisestandardi alusel

Adjuvant:

alumiinium (hüdroksiidina) 2,0 mg/ml

Beež kuni pruun lüofilisaat.
Kollakas suspensioon.

4. NÄIDUSTUSED

Järglaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimisega, et vähendada

- fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6 ekspresseerivate *E. coli* tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (raske kõhulahtisus) ja suremust,
- fimbriaalseid adhesiine alfa- ja beeta2-toksiine ekspresseerivate A-tüüpi *Clostridium perfringens*'i tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (kõhulahtisus) esimestel elupäevadel,

- beeta1-toksiini ekspresseeriva C-tüüpi *Clostridium perfringens*'i põhjustatud hemorraagilise ja nekrotiseeriva enteriidi kliinilisi nähte ja suremust.

Immuunsuse teke (pärast ternespiima omastamist):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunni jooksul pärast sündi

A-/C-tüüpi *C. perfringens*: 1 elupäeva

Immuunsuse kestus:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: esimesed elupäevad

A-tüüpi *C. perfringens*: 14 elupäeva

C-tüüpi *C. perfringens*: 21 elupäeva

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga sageli esines vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri mööduvat tõusu (keskmine 0,5 °C, üksikute sigade puhul kuni 2 °C), mis normaliseerus 24 tunni jooksul.

Väga sageli täheldati süstekoha mööduvat turset ja punetust (keskmiselt 2,8 cm, üksikutel sigadel kuni 8 cm), mis kadusid 7 päeva jooksul ilma ravita.

Vaktsineerimise päevadel täheldati sageli kergelt depressiivset käitumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast))
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne.

Süstige üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taha jääva kaelalihase piirkonda.

Esmavaktsineerimine.

Esimene vaktsineerimine: üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

Teine vaktsineerimine: üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Revaktsineerimine (enne iga järgmist poegimist): üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiini ettevalmistamine

1. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage sobiva suurusega steriilset süstalt, et tõmmata välja umbes 5 ml suspensiooni ja viia see lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutage ettevaatlikult, kuni lüofilisaat on suspensioonis täielikult dispergeerunud.
3. Seejärel tõmmake kogu lüofilisaadivialli sisu samasse süstlasse ja viige tagasi suspensioonivialli.
4. Loksutage korralikult, kuni kõik on korralikult segunenud.
5. Tõmmake umbes 5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni välja ja viige see lüofilisaadivialli. Loksutage vialli. Seejärel tõmmake sisu välja ja viige tagasi vaktsiinisuspensiooni vialli.

Vaktsiin on kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kollakaspruun kuni punakaspruun suspensioon.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

Kuni kasutamiseni tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini hoida temperatuuril 2...8 °C.

Pärast manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini väljavõtmist temperatuuriga 2...8 °C säilituskohast tuleb vaktsiin kohe ära kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei rakendata.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud suspensiooniga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurused

10 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 klaasviaali (20 ml) suspensiooniga
10 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 PET-viaali (20 ml) suspensiooniga

25 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 klaasviaali (50 ml) suspensiooniga
25 annust: pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali lüofilisaadiga ja 1 PET-viaali (50 ml) suspensiooniga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Immunoloogilised omadused

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne immuniseerimine kutsub esile antikehade moodustumise A-/C-tüüpi *C. Perfringens*'i alfa-, beeta1- ja beeta2-toksiinide ning *E. coli* fimbriaalsete adhesiinide F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastu. Põrsastel tekib passiivne immuunsus toitumisel ternespiimast, mis sisaldab neid spetsiifilisi antikehi.

Vaktsiini efektiivsust on tõestatud intraperitoneaalsel nakatamisel A-tüüpi *C. Perfringens*'i alfa- ja beeta2-toksiinide kombinatsiooniga. See toksiinimuster on tüüpiline enamiku A-tüüpi *C. Perfringens*'i isolaatide puhul seoses vastsündinute enteriidiga. Arvatakse, et mõlemad toksiinid mängivad rolli patogeneesis.