

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

### Substância(s) ativa(s):

#### Liofilizado:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipos A e C:

toxóide alfa  $\leq 125$  Ur/ml\*

toxóide beta-1  $\leq 3354$  Ur/ml\*

toxóide beta-2  $\leq 794$  Ur/ml\*

#### Suspensão:

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

F4ab  $\leq 23$  Ur/ml\*

F4ac  $\leq 19$  Ur/ml\*

F5  $\leq 13$  Ur/ml\*

F6  $\leq 37$  Ur/ml\*

\* teores de toxóides e adesinas fimbriais expressos em unidades relativas por ml, determinados através de ensaio ELISA com padrão interno

#### Adjuvante:

Alumínio (na forma de hidróxido) 2,0 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

Liofilizado bege a castanho.

Suspensão amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas e marrãs gestantes).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os seguintes efeitos:

- Sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *Escherichia coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.
- Sinais clínicos (diarreia durante os primeiros dias de vida) associados às estirpes de *Clostridium perfringens* tipo A que expressam as toxinas alfa e beta-2.

- Sinais clínicos e mortalidade associados à enterite hemorrágica necrosante causada pelas estirpes de *Clostridium perfringens* tipo C que expressam a toxina beta-1.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: dentro de 12 horas após o nascimento

*C. perfringens* tipos A e C: 1 dia de vida

Duração da imunidade (após a ingestão de colostro):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: primeiros dias de vida

*C. perfringens* tipo A: 14 dias de vida

*C. perfringens* tipo C: 21 dias de vida

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Ocorreu muito frequentemente um aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,5°C, com valores de até 2°C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal dentro de 24 horas.

Foram muito frequentemente observados inchaço e vermelhidão transitórios no local de injeção (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido sem tratamento dentro de 7 dias.

Foi frequentemente observado um comportamento ligeiramente deprimido nos dias da vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

Injeção de uma dose (2 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Primeira vacinação: administração de uma dose 5 semanas antes da data prevista do parto.

Segunda vacinação: administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente): administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Preparação da vacina:

1. Para a reconstituição da vacina, utilizar uma seringa esterilizada de dimensão adequada para transferir aproximadamente 5 ml de suspensão para o frasco de liofilizado.

2. Agitar suavemente até que o liofilizado se encontre totalmente disperso na suspensão.

3. Transferir o conteúdo total do frasco de liofilizado para a mesma seringa e seguidamente para o frasco de suspensão.

4. Agitar bem até obter uma mistura homogénea.

5. Retirar aproximadamente 5 ml de suspensão da vacina reconstituída para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco. Voltar a transferir o conteúdo para o frasco de suspensão.

A vacina está pronta a ser administrada.

A vacina reconstituída consiste numa suspensão castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não aplicável.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas bacterianas inativadas.

Código ATCvet: QI09AB08.

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos contra as toxinas alfa, beta-1 e beta-2 de *C. perfringens* tipos A e C e contra as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 de *E. coli*. Isto resulta na imunização passiva dos leitões através da ingestão de colostro contendo estes anticorpos específicos.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio por via intraperitoneal com uma combinação de toxinas alfa e beta-2 de *C. perfringens* tipo A. Este padrão de toxinas é representativo

da maioria dos isolados de campo de *C. perfringens* tipo A associados à enterite neonatal. Ambas as toxinas parecem desempenhar um papel na patogênese.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

*Liofilizado:*

Sacarose

*Suspensão:*

Hidróxido de alumínio

Cloreto de sódio

Hidrogenofosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecida para administração com este medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.

A vacina reconstituída deverá ser conservada a 2°C - 8°C até à sua administração.

Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2°C - 8°C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

*Liofilizado:*

Frasco de vidro (tipo I) de 10 ml contendo 10 ou 25 doses

*Suspensão:*

Frasco de PET ou vidro (tipo I) de 25 ml contendo 10 doses (20 ml)

Frasco de PET ou vidro (tipo II) de 50 ml contendo 25 doses (50 ml)

Os frascos são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

*Apresentações:*

10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (20 ml) de suspensão

10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (20 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (50 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (50 ml) de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/20/262/001-004

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/12/2020

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A substância ativa não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 470/2009, dado tratar-se de uma substância de origem biológica, indicada para o desenvolvimento de imunidade passiva.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 doses)  
Caixa de cartão (25 doses)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipos A e C:

toxóide alfa	≤ 125 Ur/ml
toxóide beta-1	≤ 3354 Ur/ml
toxóide beta-2	≤ 794 Ur/ml

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

F4ab	≤ 23 Ur/ml
F4ac	≤ 19 Ur/ml
F5	≤ 13 Ur/ml
F6	≤ 37 Ur/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses  
25 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs gestantes)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {dia/mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas a 2°C - 8°C. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2°C - 8°C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (10 doses) de liofilizado  
Frasco (25 doses) de liofilizado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enteroporc COLI AC liofilizado

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Toxoides de *C. perfringens*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses  
25 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas a 2°C - 8°C. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2°C - 8°C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (10 doses) de suspensão  
Frasco (25 doses) de suspensão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enteroporc COLI AC suspensão

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Adesinas fimbriais de *E. coli*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses  
25 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

##### Substância(s) ativa(s):

##### Liofilizado:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipos A e C:

toxóide alfa  $\geq 125$  Ur/ml\*

toxóide beta-1  $\geq 3354$  Ur/ml\*

toxóide beta-2  $\geq 794$  Ur/ml\*

##### Suspensão:

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

F4ab  $\geq 23$  Ur/ml\*

F4ac  $\geq 19$  Ur/ml\*

F5  $\geq 13$  Ur/ml\*

F6  $\geq 37$  Ur/ml\*

\* teores de toxoides e adesinas fimbriais expressos em unidades relativas por ml, determinados através de ensaio ELISA com padrão interno

##### Adjuvante:

Alumínio (na forma de hidróxido) 2,0 mg/ml

Liofilizado bege a castanho.

Suspensão amarelada.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os seguintes efeitos:

- Sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

- Sinais clínicos (diarreia) durante os primeiros dias de vida associados às estirpes de *Clostridium perfringens* tipo A que expressam as toxinas alfa e beta-2.
- Sinais clínicos e mortalidade associados à enterite hemorrágica necrosante causada pelas estirpes de *Clostridium perfringens* tipo C que expressam a toxina beta-1.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: dentro de 12 horas após o nascimento

*C. perfringens* tipos A e C: 1 dia de vida

Duração da imunidade:

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: primeiros dias de vida

*C. perfringens* tipo A: 14 dias de vida

*C. perfringens* tipo C: 21 dias de vida

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Ocorreu muito frequentemente um aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,5 °C, com valores de até 2 °C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal dentro de 24 horas.

Foram muito frequentemente observados inchaço e vermelhidão transitórios no local de injeção (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido sem tratamento dentro de 7 dias.

Foi frequentemente observado um comportamento ligeiramente deprimido nos dias da vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suíños (porcas e marrãs gestantes).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Injeção de uma dose (2 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Vacinação primária:

Primeira vacinação: administração de uma dose 5 semanas antes da data prevista do parto.

Segunda vacinação: administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente): administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

### Preparação da vacina:

1. Para a reconstituição da vacina, utilizar uma seringa esterilizada de dimensão adequada para transferir aproximadamente 5 ml de suspensão para o frasco de liofilizado.
2. Agitar suavemente até que o liofilizado se encontre totalmente disperso na suspensão.
3. Transferir o conteúdo total do frasco de liofilizado para a mesma seringa e seguidamente para o frasco de suspensão.
4. Agitar bem até obter uma mistura homogénea.
5. Retirar aproximadamente 5 ml de suspensão da vacina reconstituída para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco. Voltar a transferir o conteúdo para o frasco de suspensão.

A vacina está pronta a ser administrada.

A vacina reconstituída consiste numa suspensão castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.

A vacina reconstituída deverá ser conservada a 2°C - 8°C até à administração. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2°C - 8°C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

#### Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecido para administração com este medicamento veterinário.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações:**

10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (20 ml) de suspensão

10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (20 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (50 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (50 ml) de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Propriedades imunológicas**

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos contra as toxinas alfa, beta-1 e beta-2 de *C. perfringens* tipos A e C e contra as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 de *E. coli*. Isto resulta na imunização passiva dos leitões através da ingestão de colostro contendo estes anticorpos específicos.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio por via intraperitoneal com uma combinação de toxinas alfa e beta-2 de *C. perfringens* tipo A. Este padrão de toxinas é representativo da maioria dos isolados de campo de *C. perfringens* tipo A associados à enterite neonatal. Ambas as toxinas parecem desempenhar um papel na patogénese.