

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, alfatoksoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, beeta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, beeta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspensioon:

<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F6	≥ 37 rU/ml*

* Toksoidi ja fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (*relative unit*, rU) milliliitri kohta, määratud ELISA-ga sisestandardi alusel.

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina) 2,0 mg/ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat
Sahharoos
Suspensioon
Alumiiniumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Beež kuni pruun lüofilisaat.

Kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (tiined emised ja nooremised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

- fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6 ekspresseerivate *Escherichia coli* tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (raske kõhulahtisus) ja suremust;

- fimbriaalseid adhesiine alfa- ja beeta2-toksiine ekspresseeriva 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. elupäeval.

Immuunsuse kestus (pärast ternespiima omastamist):

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

C. perfringens tüüp A: 2 nädala vanuseni.

C. perfringens tüüp C: 3 nädala vanuseni.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (tiined emised ja nooremised):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hüpertermia ¹ Süstekoha turse ² , süstekoha punetus ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Loidus ³

¹Mööduv (keskmine 0,5 °C, üksikute sigadel kuni 2 °C), esineb vaktsineerimise päeval, normaliseerub 24 tunni jooksul.

²Mööduv (keskmiselt 2,8 cm, üksikutel sigadel kuni 8 cm), kaob 7 päeva jooksul ilma ravita.

³Kerge, vaktsineerimise päeval.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Süstida üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taga olevasse kaelalihasesse.

Vaktsineerimisskeem

Esmane vaktsineerimiskuur:

Esimene vaktsineerimine: üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Teine vaktsineerimine: üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

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

Vaktsiini ettevalmistamine

1. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada sobiva suurusega steriilset süstalt, et tõmmata välja umbes 5 ml suspensiooni ja viia see lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutada ettevaatlikult, kuni lüofilisaat on suspensioonis täielikult dispergeerunud.
3. Seejärel tõmmata kogu lüofilisaadiviaali sisu samasse süstlasse ja viia tagasi suspensiooniviaali.
4. Loksutada korralikult, kuni kõik on korralikult segunenud.
5. Tõmmata umbes 5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni välja ja viia see lüofilisaadiviaali. Loksutada viaali. Seejärel tõmmata sisu välja ja viia tagasi vaktsiinisuspensiooni sisaldavasse viaali.

Vaktsiin on kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kollakaspruun kuni punakaspruun suspensioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB08

Immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid.

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 antikehasid.

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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

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

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

5.3 Säilitamise eritingimused

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

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

Suspensioon:

25 ml polüetüleentereftalaadist (PET) 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).

50 ml väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelid, mis sisaldavad 25 annust (50 ml).

Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorkidega ja alumiiniumist presskatetega.

Pakendi suurused:

10 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 klaasviaal (20 ml) suspensiooniga.

10 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 PET-viaal (20 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 klaasviaal (50 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 PET-viaal (50 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 LDPE-pudel (50 ml) suspensiooniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.12.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

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, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon sigadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, alfatoksoid	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, beeta2-toksoid	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, beetatoksoid	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F6	≥ 37 rU/ml

3. PAKENDI SUURUS

10 annust

25 annust

4. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

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

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. 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. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

C. perfringens'i toksoidid

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

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

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

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI AC, suspensioon

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

E. coli fimbriaalsed adhesiinid

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

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

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Enteroporc COLI AC, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon sigadele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, alfatoksoid	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp A, beeta2-toksoid	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, beetatoksoid	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> fimbriaalne adhesiin F6	≥ 37 rU/ml

* Toksoidi ja fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (relative unit, rU) milliliitri kohta, määratud ELISAga sisestandardi alusel.

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksoiidina) 2,0 mg/ml

Beež kuni pruun lüofilisaat.

Kollakas suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga (tiined emised ja nooremised).

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. elupäeval.

Immuunsuse kestus:

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

C. perfringens tüüp A: 2 nädala vanuseni.

C. perfringens tüüp C: 3 nädala vanuseni.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime 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.

Kokkusobimatus

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

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

7. Kõrvaltoimed

Siga (tiined emised ja nooremised):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hüpertermia ¹ Süstekoha turse ² , süstekoha punetus ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Loidus ³

¹Mööduv (keskmine 0,5 °C, üksikute sigadel kuni 2 °C), esineb vaktsineerimise päeval, normaliseerub 24 tunni jooksul.

²Mööduv (keskmiselt 2,8 cm, üksikutel sigadel kuni 8 cm), kaob 7 päeva jooksul ilma ravita.

³Kerge, vaktsineerimise päeval.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne.

Süstige üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taga olevasse kaelalihasesse.

Esmane vaktsineerimiskuur:

Esimene vaktsineerimine:	üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.
Teine vaktsineerimine:	üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Kordusvaktsineerimine (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 sisaldavasse vialli.

Vaktsiin on kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kollakaspruun kuni punakaspruun suspensioon.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pappkarbil.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

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

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

12. Erinõuded hävitamiseks

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/262/001-005

Pakendi suurused:

10 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 klaasviaal (20 ml) suspensiooniga.

10 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 PET-viaal (20 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 klaasviaal (50 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 PET-viaal (50 ml) suspensiooniga.

25 annust: pappkarbis on 1 klaasviaal lüofilisaadiga ja 1 LDPE-pudel (50 ml) suspensiooniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel +800 3522 1151

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Saksamaa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

17. Muu teave

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 vastündinute enteriidiga. Arvatakse, et mõlemad toksiinid mängivad rolli patogeneesis.