

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Clostridium perfringens type A/C toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

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

* indhold af toksoider og fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

Beige til brun lyofilisat.

Gullig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (drægtige søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af:

- Kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af stammer af *Escherichia coli*, der udtrykker de fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6.
- Kliniske tegn (diarré) i løbet af de første levedage forbundet med *Clostridium perfringens* type A, der udtrykker alfa- og beta2-toksin.

- Kliniske tegn og dødelighed forbundet med hæmorragisk og nekrotiserende enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* type C, der udtrykker beta1-toksin.

Indtræden af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: indenfor 12 timer efter fødslen

C. perfringens type A og C: 1. levedag

Varighed af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedage.

C. perfringens type A: 14 levedage.

C. perfringens type C: 21 levedage

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i kropstemperatur (middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagen, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage.

En let nedtrykt adfærd blev observeret almindeligt på vaccinationsdagen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. Beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr bør derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklernes i området bag øret på hver gris.

Vaccinationsskema:

Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Revaccination (før hver efterfølgende faring): én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Forberedelse af vaccinen:

1. Rekonstituer vaccinen med en steril sprøjte af passende størrelse, og udtag ca. 5 ml af suspensionen, der overføres til hætteglasset med lyofilisat.

2. Omryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt blandet med suspensionen.

3. Udtag dernæst hele indholdet af hætteglasset med lyofilisat med den samme sprøjte, og overfør det tilbage til hætteglasset med suspension.

4. Omryst godt, indtil det er grundigt blandet.

5. Udtag ca. 5 ml af den rekonstituerede vaccinesuspension, og overfør det til hætteglasset med lyofilisat. Omryst hætteglasset. Udtag dernæst indholdet, og overfør det tilbage i hætteglasset med vaccinesuspension.

Vaccinen er klar til brug.

Den rekonstituerede vaccine er en gulbrun til rødbrun suspension.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til suidae, inaktiverede bakterievacciner.

ATCvet-kode: QI09AB08.

Den aktive immunisering af gravide søer og gylte fremkalder dannelsen af antistoffer mod alfa-, beta1- og beta2-toksiner af *C. perfringens*, type A og C og mod *E. coli* fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6. Pattegrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

Vaccinens virkning er påvist gennem intraperitoneal challenge med en kombination af alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens*, type A. Dette toksinmønster er repræsentativt for størstedelen af *C. perfringens*, type A-isolater i feltet associeret med neonatal enteritis. Begge toksiner formodes at spille en rolle i patogenesen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Saccharose

Suspension:

Aluminiumhydroxid

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer.

Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved 2°C - 8°C inden brug.

Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

10 ml hætteglas, glas (type I) med 10 eller 25 doser

Suspension:

25 ml hætteglas, polyethylenterephthalat (PET) eller glas, (type I) med 10 doser (20 ml)

50 ml hætteglas, PET eller glas, (type II) med 25 doser (50 ml)

50 ml flasker, lavdensitetspolyethylen (LDPE) med 25 doser (50 ml)

Hætteglassene er lukkede med bromobutylgummiproppe og forseglet med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (20 ml) suspension

10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (20 ml) suspension

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 flaske (LDPE) (50 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09.12.2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{månedes/år}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG.**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere passiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske (10 doser)

Æske (25 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Clostridium perfringens type A/C toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml
beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml
beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rE/ml
F4ac	≥ 19 rE/ml
F5	≥ 13 rE/ml
F6	≥ 37 rE/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

25 doser

5. DYREARTER

Grise (drægtige søer og gylte)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer ved 2-8°C. Anvendes straks efter udtagning fra opbevaring ved 2-8°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (10 doser)** Lyofilisat**Hætteglas (25 doser)** Lyofilisat**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI AC lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)*C. perfringens*-toksoider**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser

25 doser

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer ved 2-8°C. Anvendes straks efter udtagning fra opbevaring ved 2-8°C.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (10 doser) suspension****Hætteglas (25 doser) suspension****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI AC suspension

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)*E. coli* fimbrie adhæsiner**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser

25 doser

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC
lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Clostridium perfringens type A/C toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

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

* indhold af toksoider og indhold af fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Beige til brun lyofilisat.
Gullig suspension.

4. INDIKATIONER

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af:

- Kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af stammer af *E. coli*, der udtrykker adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6,
- Kliniske tegn (diarré) i løbet af de første levedage forbundet med *Clostridium perfringens* type A, der udtrykker alfa- og beta2-toksin,
- Kliniske tegn og dødelighed forbundet med hæmorhagisk og nekrotiserende enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* type C, der udtrykker beta1-toksin.

Indtræden af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: indenfor 12 timer efter fødslen

C. perfringens type A og C: 1. levedag

Varighed af immunitet:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedage

C. perfringens type A: 14 levedage

C. perfringens type C: 21 levedage

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i kropstemperatur (middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagen, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer. En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage.

En let nedtrykt adfærd blev observeret almindeligt på vaccinationsdagene.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Grise (drægtige søer og gylte).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklene i området bag øret på hver gris.

Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato

Revaccination (før hver efterfølgende faring): én dosis 2 uger før den forventede faringsdato

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Forberedelse af vaccinen:

1. Rekonstituer vaccinen med en steril sprøjte af passende størrelse, og udtag ca. 5 ml af suspensionen, der overføres til hætteglasset med lyofilisat.

2. Omryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt blandet med suspensionen.

3. Udtag dernæst hele indholdet af hætteglasset med lyofilisat med den samme sprøjte, og overfør det tilbage til hætteglasset med suspension.

4. Omryst godt, indtil det er grundigt blandet.

5. Udtag ca. 5 ml af den rekonstituerede vaccinesuspension, og overfør det til hætteglasset med lyofilisat. Omryst hætteglasset. Udtag dernæst indholdet, og overfør det tilbage i hætteglasset med vaccinesuspension.

Vaccinen er klar til brug.

Den rekonstituerede vaccine er en gulbrun til rødbrun suspension.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfrys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer.

Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved 2°C - 8°C inden brug. Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ingen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. Beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr bør derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ikke relevant.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

10 doser: Æske indeholdende 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (20 ml) suspension

10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (20 ml) suspension

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 flaske (LDPE) (50 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Immunologiske egenskaber

Den aktive immunisering af gravide søer og gylte fremkalder dannelsen af antistoffer mod alfa-, beta1- og beta2-toksiner af *C. perfringens*, type A/C og mod *E. coli* fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6. Pattegrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

Vaccinens virkning er påvist gennem intraperitoneal challenge med en kombination af alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens*, type A. Dette toksinmønster er repræsentativt for størstedelen af *C. perfringens*, type A-isolater i feltet associeret med neonatal enteritis. Begge toksiner formodes at spille en rolle i patogenesen.