

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid alfa	≥ 125 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid beta2	≥ 794 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa C, toksoid beta1	≥ 3354 rE/ml*

Suspenzija:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab	≥ 23 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac	≥ 19 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5	≥ 13 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6	≥ 37 rE/ml*

* Vsebnost toksoidov in fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg/ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
saharoza
Suspenzija:
aluminijev hidroksid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Bež do rjav liofilizat.

Rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo bregih svinj in mladic za zmanjšanje:

- kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6;
- kliničnih znakov (driske v prvih dnevih po prasitvi), povezanih z bakterijo *Clostridium perfringens* tipa A, ki izloča toksina alfa in beta2;
- kliničnih znakov in pogina, povezanih s hemoragičnim in nekrotizirajočim enteritisom, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa C, ki izloča toksin beta1.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: v 12 urah po prasitvi.

C. perfringens tipa A in C: 1. dan po prasitvi.

Trajanje imunosti (po zaužitju kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvih nekaj dni po prasitvi.

C. perfringens tipa A: 2 tedna po prasitvi.

C. perfringens tipa C: 3 tedne po prasitvi.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašiči (breje svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Hipertermija ¹ Otekline na mestu injiciranja ² , rdečina na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Depresija ³

¹Prehodna (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C) na dan cepljenja, kise v 24 urah vrne na normalno vrednost.

²Prehodni (povprečno 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), brez zdravljenja izgineta v 7 dneh.

³Rahla, na dan cepljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Shema cepljenja:

Primarno cepljenje:

Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasiatve.

Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasiatvijo): en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Priprava cepiva:

1. Za rekonstitucijo cepiva uporabite sterilno brizgo ustrezne velikosti, s katero odvezemite približno 5 ml suspenzije in jo prenesite v vialo, ki vsebuje liofilizat.

2. Nežno stresajte, dokler se liofilizat popolnoma ne dispergira v suspenziji.

3. Nato z isto brizgo odvezemite vso vsebino iz vial z liofilizatom in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo.

4. Dobro pretresite, da temeljito premešate.

5. Odvezemite približno 5 ml suspenzije rekonstituiranega cepiva in jo prenesite v vialo z liofilizatom. Pretresite vialo. Nato odvezemite vsebino iz vial in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo cepiva.

Cepivo je pripravljeno za uporabo.

Rekonstituirano cepivo je rumenkasto rjava do rdečkasto rjava suspenzija.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI09AB08.

Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana bakterijska cepiva.

Aktivna imunizacija brijih svinj in mladic spodbudi nastanek protiteles proti toksinom alfa, beta1 in beta2 bakterije *C. perfringens* tipa A/C in proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac, F5 in F6. Nato pride do pasivne imunizacije prašičkov, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana z intraperitonealnim provokacijskim testom s kombinacijo toksinov alfa in beta2 iz bakterije *C. perfringens* tipa A. Ta vzorec toksinov je reprezentativen za večino v naravi prisotnih izolatov bakterije *C. perfringens* tipa A, ki so povezani z enteritisom pri novoskotenih mladičih. Za obe vrsti toksinov se predpostavlja, da imata vlogo pri patogenezi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

Rekonstituirano cepivo do uporabe shranjujte pri temperaturi 2–8 °C.

Ko rekonstituirano cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

10 ml vial iz stekla (tipa I), ki vsebujejo 10 ali 25 odmerkov.

Suspenzija:

25 ml vial iz polietilen tereftalata (PET) ali stekla (tipa I), ki vsebujejo 10 odmerkov (20 ml).

50 ml vial iz PET ali stekla (tipa II), ki vsebujejo 25 odmerkov (50 ml).

50 ml plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebujejo 25 odmerkov (50 ml).

Viale so zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (20 ml) s suspenzijo.

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (20 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 plastenko iz LDPE (50 ml) s suspenzijo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09.12.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (10 odmerkov)

Kartonska škatla (25 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid alfa	≥ 125 rE/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid beta2	≥ 794 rE/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa C, toksoid beta1	≥ 3354 rE/ml

<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab	≥ 23 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac	≥ 19 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5	≥ 13 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6	≥ 37 rE/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov

25 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (breje svinje in mladice).

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 8 ur pri temperaturi 2–8 °C. Ko cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 odmerkov) z liofilizatom
Viala (25 odmerkov) z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

toksoidi bakterije *C. perfringens*

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 8 ur pri temperaturi 2 - 8 °C. Ko cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2 - 8 °C, ga morate uporabiti takoj.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (10 odmerkov) s suspenzijo
Viala (25 odmerkov) s suspenzijo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI AC suspenzija

2. KOLIČINA UČINKOVIN

fimbrijski adhezini bakterije *E. coli*

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 8 ur pri temperaturi 2 - 8 °C. Ko cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2 - 8 °C, ga morate uporabiti takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Enteroporc COLI AC liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerak vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

Liofilizat:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid alfa	≥ 125 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa A, toksoid beta2	≥ 794 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipa C, toksoid beta1	≥ 3354 rE/ml*

Suspenzija:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ab	≥ 23 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F4ac	≥ 19 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F5	≥ 13 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrijski adhezin F6	≥ 37 rE/ml*

* Vsebnost toksoidov in fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg/ml

Bež do rjav liofilizat.

Rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladičice).

4. Indikacije

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo brejih svinj in mladic za zmanjšanje:

- kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *E. coli*, ki izločajo adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6;
- kliničnih znakov (driske) v prvih dnevih po prasitvi, povezanih z bakterijo *Clostridium perfringens* tipa A, ki izloča toksina alfa in beta2;
- kliničnih znakov in pogina, povezanih s hemoragičnim in nekrotizirajočim enteritisom, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa C, ki izloča toksin beta1.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: v 12 urah po prasitvi.

C. perfringens tipa A in C: 1. dan po prasitvi.

Trajanje imunosti:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvih nekaj dni po prasitvi.
C. perfringens tipa A: 2 tedna po prasitvi.
C. perfringens tipa C: 3 tedne po prasitvi.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s suspenzijo, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašiči (breje svinje in mladice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Hipertermija ¹ Otekline na mestu injiciranja ² , rdečina na mestu injiciranja ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Depresija ³

¹Prehodna (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C) na dan cepljenja, ki se v 24 urah vrne na normalno vrednost.

²Prehodni (povprečno 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), brez zdravljenja izgin v 7 dneh.

³Rahla, na dan cepljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Primarno cepljenje:

Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasiatve.

Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasiatvijo): en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava cepiva:

1. Za rekonstitucijo cepiva uporabite sterilno brizgo ustrezne velikosti, s katero odvezemite približno 5 ml suspenzije in jo prenesite v vialo, ki vsebuje liofilizat.
2. Nežno stresajte, dokler se liofilizat popolnoma ne dispergira v suspenziji.
3. Nato z isto brizgo odvezemite vso vsebino iz vialo z liofilizatom in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo.
4. Dobro pretresite, da temeljito premešate.
5. Odvezemite približno 5 ml suspenzije rekonstituiranega cepiva in jo prenesite v vialo z liofilizatom. Pretresite vialo. Nato odvezemite vsebino iz vialo in jo prenesite nazaj v vialo s suspenzijo cepiva.

Cepivo je pripravljeno za uporabo.

Rekonstituirano cepivo je rumenkasto rjava do rdečkasto rjava suspenzija.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po Exp.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

Rekonstituirano cepivo do uporabe shranjujte pri temperaturi 2–8 °C.

Ko rekonstituirano cepivo odstranite iz prostora, kjer ste ga shranjevali pri temperaturi 2–8 °C, ga morate uporabiti takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/262/001-005

Velikosti pakiranja:

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (20 ml) s suspenzijo.

10 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (20 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 stekleno vialo (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 vialo iz PET (50 ml) s suspenzijo.

25 odmerkov: kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z liofilizatom in 1 platenko iz LDPE (50 ml) s suspenzijo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

17. Druge informacije

Imunološke lastnosti

Aktivna imunizacija brijih svinj in mladice spodbudi nastanek protiteles proti toksinom alfa, beta1 in beta2 bakterije *C. perfringens* tipa A/C in proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac, F5 in F6. Nato pride do pasivne imunizacije prašičkov, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana z intraperitonealnim provokacijskim testom s kombinacijo toksinov alfa in beta2 iz bakterije *C. perfringens* tipa A. Ta vzorec toksinov je reprezentativen za večino v naravi prisotnih izolatov bakterije *C. perfringens* tipa A, ki so povezani z enteritisom pri novoscotenih mladčih. Za obe vrsti toksinov se predpostavlja, da imata vlogo pri patogenezi.