

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspenzia:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F6	≥ 37 rU/ml*

*obsah toxoidu a fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg/ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Sacharóza
Suspenzia:
Hydroxid hlinitý
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekciu

Béžový až hnedý lyofilizát.

Žltkastá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie:

- klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.

- klinických príznakov (hnačka počas prvých dní života) spojených s *Clostridium perfringens* typ A exprimujúcim alfa a beta2 toxín.
- klinických príznakov a mortality spojených s hemoragickou a nekrotizujúcou enteritídou spôsobenou *Clostridium perfringens* typ C exprimujúcim beta1 toxín.

Nástup imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodín po narodení

C. perfringens typ A a C: prvý deň života

Trvanie imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvé dni života.

C. perfringens typ A: 2 týždne po narodení.

C. perfringens typ C: 3 týždne po narodení.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Ošípané (gravidné prasnice a prasničky):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Hypertermia ¹ Opuch v mieste vpichu ² , začervenanie v mieste vpichu ²
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Depresia ³

¹ prechodná (v priemere o 0,5 °C, u jednotlivých ošípaných maximálne do 2 °C) v deň vakcinácie, ktorá sa vrátila do normálu do 24 hodín

² prechodné (v priemere 2,8 cm, pri jednotlivých ošípaných maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby

³ mierna, v deň vakcinácie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošípanú do krčného svalstva v oblasti za uchom.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom opasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom opasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim opasením):

Jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom opasenia.

Príprava vakcíny:

1. Na rekonštitúciu vakcíny použiť sterilnú injekčnú striekačku vhodnej veľkosti, odobrať približne 5 ml suspenzie a preniesť do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

2. Jemne pretrepať, kým sa lyofilizát v suspenzii úplne nerozptýli.

3. Potom odobrať celý obsah liekovky s lyofilizátom do tej istej striekačky a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou.

4. Dobre pretrepať, kým obsah nie je dôkladne premiešaný.

5. Odobrať približne 5 ml rekonštituovanej suspenzie vakcíny a preniesť ju do liekovky s lyofilizátom. Pretrepať liekovku. Potom odobrať obsah a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou vakcíny.

Vakcína je pripravená na použitie.

Rekonštituovaná vakcína je žltkasto hnedá až červenkasto hnedá suspenzia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB08

Imunologiká pre Suidae, inaktivované bakteriálne vakcíny.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 *Clostridium perfringens* typ A a C a proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra, ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej expozícii s kombináciou alfa a beta2 toxínov *C. perfringens* typ A. Tento toxínový model je reprezentatívny pre väčšinu izolátov *C. perfringens* typ A v súvislosti s neonatálnou enteritídou. Oba toxíny zohrávajú úlohu v patogenéze.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín.

Rekonštituovaná vakcína sa má až do použitia uchovávať pri teplote 2 – 8 °C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 – 8 °C, vakcínu ihneď použiť.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

10 ml sklenená liekovka (typ I) obsahujúca 10 alebo 25 dávok

Suspenzia:

25 ml polyetyléntereftalátová (PET) alebo sklenená liekovka (typ I) obsahujúca 10 dávok (20 ml)

50 ml PET alebo sklenená liekovka (typ II) obsahujúca 25 dávok (50 ml)

50 ml fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujúce 25 dávok (50 ml)

Liekovky sú uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a zalisovaným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (20 ml) suspenzie

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (20 ml) suspenzie
25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (50 ml) suspenzie
25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (50 ml) suspenzie
25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 LDPE fľašou (50 ml) suspenzie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09.12.2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka
10 dávok, 25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F6	≥ 37 rU/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok
25 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín pri teplote 2 - 8 °C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8 °C, vakcínu ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pre mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – lyofilizát
10 dávok
25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Toxoidy *C. perfringens*

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín pri teplote 2 - 8 °C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8 °C, vakcínu ihneď použiť.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – suspenzia

10 dávok

25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI AC suspenzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Fimbriálne adhezíny *E. coli*

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín pri teplote 2 - 8 °C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 - 8 °C, vakcínu ihneď použiť.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Enteroporc COLI AC lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

<i>Clostridium perfringens</i> typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ A, beta2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspenzia:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriálny adhezín F6	≥ 37 rU/ml*

*obsah toxoidu a fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg/ml

Béžový až hnedý lyofilizát.

Žltkastá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

4. Indikácie na použitie

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie:

- klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.
- klinických príznakov (hnačka počas prvých dní života) spojených s *Clostridium perfringens* typ A exprimujúcim alfa a beta2 toxín.
- klinických príznakov a mortality spojených s hemoragickou a nekrotizujúcou enteritídou spôsobenou *Clostridium perfringens* typ C exprimujúcim beta1 toxín.

Nástup imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: do 12 hodín po narodení

C. perfringens typ A a C: prvý deň života

Trvanie imunity (po prijatí kolostra):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvé dni života
C. perfringens typ A: 2 týždne po narodení
C. perfringens typ C: 3 týždne po narodení

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Ošípané (gravidné prasnice a prasničky):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Hypertermia ¹ Opuch v mieste vpichu ² , začervenanie v mieste vpichu ²
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Depresia ³

¹ prechodná (v priemere o 0,5 °C, u jednotlivých ošípaných maximálne do 2 °C) v deň vakcinácie, ktorá sa vrátila do normálu do 24 hodín

² prechodné (v priemere 2,8 cm, pri jednotlivých ošípaných maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby

³ mierna, v deň vakcinácie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel: +421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošípanú do krčného svalstva v oblasti za uchom.

Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim oprasením):

Jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcíny:

1. Na rekonštitúciu vakcíny použiť sterilnú injekčnú striekačku vhodnej veľkosti, odobrať približne 5 ml suspenzie a preniesť do liekovky obsahujúcej lyofilizát.

2. Jemne pretrepať, kým sa lyofilizát v suspenzii úplne nerozptýli.

3. Potom odobrať celý obsah liekovky s lyofilizátom do tej istej striekačky a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou.

4. Dobre pretrepať, kým obsah nie je dôkladne premiešaný.

5. Odobrať približne 5 ml rekonštituovanej suspenzie vakcíny a preniesť ju do liekovky s lyofilizátom. Pretrepať liekovku. Potom odobrať obsah a preniesť ho späť do liekovky so suspenziou vakcíny.

Vakcína je pripravená na použitie.

Rekonštituovaná vakcína je žltkasto hnedá až červenkasto hnedá suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín.

Rekonštituovaná vakcína sa má až do použitia uchovávať pri teplote 2 – 8 °C.

Po vybratí rekonštituovanej vakcíny zo skladu pri teplote 2 – 8 °C, vakcínu ihneď použiť.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/262/001-005

Veľkosti balenia:

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (20 ml) suspenzie.

10 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (20 ml) suspenzie.

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 sklenenou liekovkou (50 ml) suspenzie.

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 PET liekovkou (50 ml) suspenzie.

25 dávok: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou lyofilizátu a 1 LDPE fľašou (50 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

17. Ďalšie informácie

Imunologické údaje

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 *Clostridium perfringens* typ A a C a proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra, ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná pri intraperitoneálnej expozícii s kombináciou alfa a beta2 toxínov *C. perfringens* typ A. Tento toxínový model je reprezentatívny pre väčšinu izolátov *C. perfringens* typ A v súvislosti s neonatálnou enteritídou. Obidva toxíny zohrávajú úlohu v patogenéze.