

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI AC liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Toksoidi *Clostridium perfringens* tipa A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rU/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rU/ml*

Suspenzija:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

* sadržaj toksoida i fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određen testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvant:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Liofilizat bež do smeđe boje.

Žućkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja:

- kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* koji eksprimiraju fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6;
- kliničkih znakova (proljeva tijekom prvih dana života) povezanih sa *Clostridium perfringens* tipa A koji eksprimira toksine alfa i beta2;

- kliničkih znakova i smrtnosti povezanih s hemoragičnim i nekrotizirajućim enteritisom uzrokovanim *Clostridium perfringens* tipa C koji eksprimira toksin beta1.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: unutar 12 sati nakon okota

C. perfringens tipa A i C: 1. dan života.

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvi dani života.

C. perfringens tipa A: do 14. dana života.

C. perfringens tipa C: do 21. dana života

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na dan cijepjenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazno oticanje i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Injicirati jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje:

Prvo cijepljenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasenja.

Drugo cijepljenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Ponovno cijepljenje (prije svakog idućeg prasenja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Priprema cjepiva:

1. Za rekonstituciju cjepiva koristite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine za uvlačenje oko 5 ml suspenzije i prenesite je u bočicu koja sadrži liofilizat.

2. Nježno protresite dok se liofilizat potpuno ne rasprši u suspenziji.

3. Zatim u istu štrcaljku uvucite sav sadržaj bočice s liofilizatom i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom.

4. Dobro protresite dok se temeljito ne promiješa.

5. Uvucite približno 5 ml rekonstituirane suspenzije cjepiva i prenesite je u bočicu s liofilizatom. Protresite bočicu. Zatim uvucite sadržaj i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom cjepiva.

Cjepivo je spremno za primjenu.

Rekonstituirano cjepivo je suspenzija žućkasto-smeđe do crvenkasto-smeđe boje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva.
ATCvet kod: QI09AB08.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv toksina alfa, beta1 i beta2 iz *C. Perfringens* tipa A/C i protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

Učinkovitost cjepiva dokazana je nakon intraperitonealnog izlaganja kombinaciji toksina alfa i beta2 iz *C. perfringens* tipa A. Taj uzorak toksina reprezentativan je za većinu izolata *C. perfringens* tipa A na terenu povezanih s neonatalnim enteritisom. Za oba toksina se smatra da imaju ulogu u patogenezi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:
saharoza

Suspenzija:
aluminijev hidroksid
natrijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim suspenzijom priloženom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 8 sati.

Do primjene potrebno je čuvati rekonstituirano cjepivo na 2 – 8 °C.

Nakon vađenja rekonstituiranog cjepiva s mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, cjepivo treba odmah primijeniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Staklene bočice (tipa I) od 10 ml koje sadrže 10 ili 25 doza

Suspenzija:

Bočice od polietilen tereftalata (PET) ili stakla (tipa I) od 25 ml koje sadrže 10 doza (20 ml)

Bočice od PET ili stakla (tipa II) od 50 ml koje sadrže 25 doza (50 ml)

Bočice od polietilena niske gustoće (LDPE) koje sadrže 25 doza (50 ml)

Bočice su zatvorene bromobutilnim gumenim čepovima i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakovanja:

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (20 ml) suspenzije

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (20 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 LDPE bočicu (50 ml) suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09.12.2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar kao tvar biološkog podrijetla s namjenom za stvaranje pasivne imunosti nije obuhvaćena Uredbom (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvante) navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (10 doza)

Kartonska kutija (25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI AC liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Toksoidi *Clostridium perfringens* tipa A/C:toksoid alfa ≥ 125 rU/mltoksoid beta1 ≥ 3354 rU/mltoksoid beta2 ≥ 794 rU/mlInaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza

25 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP { mjesec/godina }

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 8 sati na 2 – 8 °C. Nakon što se cjepivo izvadi iz mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, potrebno ga je odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (10 doza) Liofilizat

Bočica (25 doza) Liofilizat

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI AC liofilizat

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Toksoidi *C. perfringens*

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza

25 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 8 sati na 2 – 8 °C. Nakon što se cjepivo izvadi iz mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, potrebno ga je odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (10 doza) suspenzije
Bočica (25 doza) suspenzije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI AC suspenzija

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Fimbrijski adhezini *E. coli*

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza
25 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Enteroporc COLI AC liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI AC
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Toksoidi *Clostridium perfringens* tipa A/C:

toksoid alfa	≥ 125 rU/ml*
toksoid beta1	≥ 3354 rU/ml*
toksoid beta2	≥ 794 rU/ml*

Suspenzija:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

* sadržaj toksoida i fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određeno testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvant:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Liofilizat bež do smeđe boje.
Žućkasta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja:

- kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *E. coli* koji eksprimiraju adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6,
- kliničkih znakova (proljeva) tijekom prvih dana života povezanih sa *Clostridium perfringens* tipa A koji eksprimira toksine alfa i beta2,
- kliničkih znakova i smrtnosti povezani s hemoragičnim i nekrotizirajućim enteritisom uzrokovanih *Clostridium perfringens* tipa C koji eksprimira toksin beta1.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: unutar 12 sati nakon okota

C. perfringens tipa A i C: 1. dan života.

Trajanje imunosti:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: prvi dani života

C. perfringens tipa A: do 14. dana života

C. perfringens tipa C: do 21. dana života

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Na dan cijepljenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazno oticanje i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(E) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Injicirajte jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Primarno cijepljenje:

Prvo cijepljenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasenja.

Drugo cijepljenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

Ponovno cijepljenje (prije svakog idućeg prasenja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasenja

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema cjepiva:

1. Za rekonstituciju cjepiva koristite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine za uvlačenje oko 5 ml suspenzije i prenesite je u bočicu koja sadrži liofilizat.

2. Nježno protresite dok se liofilizat potpuno ne rasprši u suspenziji.

3. Zatim u istu štrcaljku uvucite sav sadržaj bočice s liofilizatom i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom.

4. Dobro protresite dok se temeljito ne promiješa.

5. Uvucite približno 5 ml rekonstituirane suspenzije cjepiva i prenesite je u bočicu s liofilizatom. Protresite bočicu. Zatim uvucite sadržaj i prenesite ga natrag u bočicu sa suspenzijom cjepiva.

Cjepivo je spremno za primjenu.

Rekonstituirano cjepivo je suspenzija žućkasto-smeđe do crvenkasto-smeđe boje.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 8 sati. Do primjene potrebno je čuvati rekonstituirano cjepivo na 2 – 8 °C. Nakon vađenja rekonstituiranog cjepiva s mjesta čuvanja na 2 – 8 °C, cjepivo treba odmah primijeniti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Nema.

Graviditet i laktacija:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Nije primjenjivo.

Inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim suspenzijom priloženom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (20 ml) suspenzije

10 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (20 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 staklenu bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 PET bočicu (50 ml) suspenzije

25 doza: Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu liofilizata i 1 LDPE bočicu (50 ml) suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Imunološka svojstva

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv toksina alfa, beta1 i beta2 iz *C. perfringens* tipa A/C i protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

Učinkovitost cjepiva dokazana je nakon intraperitonealnog izlaganja kombinaciji toksina alfa i beta2 iz *C. perfringens* tipa A. Taj uzorak toksina reprezentativan je za većinu izolata *C. perfringens* tipa A na terenu povezanih s neonatalnim enteritisom. Za oba toksina se smatra da imaju ulogu u patogenezi.