

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат:

Clostridium perfringens тип A/C токсиди:

алфа токсид	≥ 125 rU/ml*
бета1 токсид	≥ 3354 rU/ml*
бета2 токсид	≥ 794 rU/ml*

Суспензия:

Инактивирани фимбриални адhezини на *Escherichia coli*:

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

* съдържание на токсид и фимбриални адhezини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Аджувант:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

Бежов до кафяв лиофилизат.

Жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на:

- Клинични признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *Escherichia coli*, експресиращи фимбриалните адhezини F4ab, F4ac, F5 и F6
- Клинични признаци (диария през първите дни от живота), свързани с *Clostridium perfringens* тип A, експресиращ алфа и бета2 токсин.

- Клинични признаци и смъртност, свързани с хеморагичен и некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* тип C, експресиращ бета1 токсин.

Начало на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: до 12 часа след раждането.

C. perfringens тип A и C: от първия ден на живота.

Продължителност на имунитета (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: първите дни на живота.

C. perfringens тип A: 14 дни.

C. perfringens тип C: 21 дни.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.5 °C, при отделни животни до 2 °C) е много често в деня на ваксинацията и се нормализира до 24 часа.

Преходен оток и зачервяване в областта на инжектиране (средно 2.8 cm, при отделни животни до 8 cm) са наблюдавани много често и са изчезнали в рамките на 7 дни.

Леко угнетено общо състояние е наблюдавано често в дните на ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази

вакцина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Схема на ваксинация:

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Приготвяне на ваксината:

1. За да реконституирате ваксината, използвайте стерилна спринцовка с подходящ размер. Изтеглете около 5 ml от суспензията и я прехвърлете във флакона с лиофилизата.

2. Разклатете леко докато лиофилизата се разтвори напълно в суспензията.

3. Изтеглете цялото съдържание от флакона с лиофилизата в същата спринцовка и го прехвърлете отново във флакона със суспензията.

4. Разклатете добре докато се смесят напълно.

5. Изтеглете около 5 ml от реконституираната ваксинална суспензия и прехвърлете във флакона от лиофилизата. Разклатете добре. Изтеглете цялото съдържание и го прехвърлете отново във флакона с ваксиналната суспензия.

Ваксината е готова за употреба.

Реконституираната ваксина е жълтеникаво-кафява до червеникаво-кафява суспензия.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине, инактивирани бактериални ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB08.

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу алфа, бета1 и бета2 токсини на *C. perfringens* тип A и C и срещу фимбриални адхезини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

Ефикасността на ваксината е доказана при интраперитонеално провокиране с комбинация от алфа и бета2 токсини от *C. perfringens* тип А. Този модел на токсините е представителен за повечето изолати на *C. perfringens* тип А на терена, свързани с ентерити при новородените прасенца. Предполага се, че и двата токсина играят роля в патогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:
Sucrose

Суспензия:
Aluminium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на суспензията, предоставена за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.
Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура 2 °C - 8 °C до употребата.
След изваждането на реконституираната ваксина от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:
Стъклени флакони тип I от 10 ml, съдържащи 10 или 25 дози.

Суспензия:
Пластмасови (PET) или стъклени (тип I) от 25 ml, съдържащи 10 дози (20 ml).
Пластмасови (PET) или стъклени (тип II) от 50 ml, съдържащи 25 дози (50 ml).

Флаконите са затворени със запушалки от бромобутил и запечатени с алуминиеви гофрирани капачки.

Размери на опаковката:

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (20 ml) суспензия
10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (20 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (50 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 09.12.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции са с биологичен произход и са предназначени за изграждане на активен имунитет, като не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (10 дози)

Картонена кутия (25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (2 ml) съдържа:

Clostridium perfringens тип A/C токсоици:

алфа токсид ≥ 125 rU/ml

бета1 токсид ≥ 3354 rU/ml

бета2 токсид ≥ 794 rU/ml

Инактивирани фимбриални адhezини на *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози

25 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

Срок на годност след реконституиране: 8 часа при 2 °C - 8 °C. След изваждането на ваксината от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (10 дози) лиофилизат

Флакон (25 дози) лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

C. perfringens токсоиди

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози

25 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

Срок на годност след реконституиране: 8 часа при 2 °C - 8 °C. След изваждането на ваксината от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (10 дози) суспензия

Флакон (25 дози) суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

E. coli фимбриални адхезини

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози

25 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI AC лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат:

Clostridium perfringens тип A/C токсоиди:

алфа токсоид	≥ 125 rU/ml*
бета1 токсоид	≥ 3354 rU/ml*
бета2 токсоид	≥ 794 rU/ml*

Суспензия:

Инактивирани фимбриални адhezини на *Escherichia coli*:

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

* съдържание на токсоид и фимбриални адhezини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Аджувант:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Бежов до кафяв лиофилизат.
Жълтеникава суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на:

- Клинични признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *Escherichia coli*, експресиращи фимбриалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6
- Клинични признаци (диария през първите дни от живота), свързани с *Clostridium perfringens* тип А, експресиращ алфа и бета2 токсин,
- Клинични признаци и смъртност, свързани с хеморагичен и некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* тип С, експресиращ бета1 токсин.

Начало на имунитета: (след прием на коластра):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: до 12 часа след раждането.

C. perfringens тип А и С: от първия ден на живота.

Продължителност на имунитета:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: първите дни на живота.

C. perfringens тип А: 14 дни.

C. perfringens тип С: 21 дни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.5 °C, при отделни животни до 2 °C) е много често в деня на ваксинацията и се нормализира до 24 часа.

Преходен оток и зачервяване в областта на инжектиране (средно 2.8 cm, при отделни животни до 8 cm) са наблюдавани много често и са изчезнали в рамките на 7 дни.

Леко угнетено общо състояние е наблюдавано често в дните на ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксината:

1. За да реконституирате ваксината, използвайте стерилна спринцовка с подходящ размер. Изтеглете около 5 ml от суспензията и я прехвърлете във флакона с лиофилизата.

2. Разклатете леко докато лиофилизата се разтвори напълно в суспензията.

3. Изтеглете цялото съдържание от флакона с лиофилизата в същата спринцовка и го прехвърлете отново във флакона със суспензията.

4. Разклатете добре докато се смесят напълно.

5. Изтеглете около 5 ml от реконституираната ваксинална суспензия и прехвърлете във флакона от лиофилизата. Разклатете добре. Изтеглете цялото съдържание и го прехвърлете отново във флакона с ваксиналната суспензия.

Ваксината е готова за употреба.

Реконституираната ваксина е жълтеникаво-кафява до червеникаво-кафява суспензия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.

Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C до употребата.

След изваждането на реконституираната ваксина от хладилните условия на съхранение, тя трябва да се употреби незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на суспензията, предоставена за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (20 ml) суспензия

10 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (20 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 стъклен флакон (50 ml) суспензия.

25 дози: картонена кутия с 1 стъклен флакон лиофилизат и 1 пластмасов (PET) флакон (50 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Имунологични свойства

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу алфа, бета1 и бета2 токсини на *C. perfringens* тип А и С и срещу фимбриални адхезини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

Ефикасността на ваксината е доказана при интраперитонеално провокиране с комбинация от алфа и бета2 токсини от *C. perfringens* тип А. Този модел на токсините е представителен за повечето изолати на *C. perfringens* тип А на терена, свързани с ентерити при новородените прасенца. Предполага се, че и двата токсина играят роля в патогенезата.