

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipo A/C:

toxoides alfa	≥ 125 Ur/ml*
toxoides beta1	≥ 3354 Ur/ml*
toxoides beta2	≥ 794 Ur/ml*

Suspensión:

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:

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

* contenido de toxoides y adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

Liofilizado beige a marrón.

Suspensión amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir:

- Los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *Escherichia coli* que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.
- Los síntomas clínicos (diarrea durante los primeros días de vida) asociados a *Clostridium perfringens* tipo A que expresen las toxinas alfa y beta2.

- Los síntomas clínicos y la mortalidad asociados a la enteritis hemorrágica y necrosante causada por *Clostridium perfringens* tipo C que expresen la toxina beta1.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: en las 12 horas siguientes al nacimiento.

C. perfringens tipo A y C: 1 día de vida.

Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeros días de vida.

C. perfringens tipo A: 14 días de vida.

C. perfringens tipo C: 21 días de vida.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El día de la vacunación se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 9 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto

Revacunación (antes de cada parto posterior): una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Preparación de la vacuna:

1. Para reconstituir la vacuna, use una jeringa estéril de tamaño apropiado para tomar aproximadamente 5 ml de suspensión y transferirlos al vial que contiene el liofilizado.
2. Agite suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disperso en la suspensión.
3. Luego, extraiga todo el contenido del vial de liofilizado en la misma jeringa y transfíralo nuevamente al vial de suspensión.
4. Agite bien hasta que esté completamente mezclado.
5. Extraiga aproximadamente 5 ml de la suspensión de vacuna reconstituida y transfírala al vial de liofilizado. Agite el vial. Luego retire el contenido y transfíralo nuevamente al vial de suspensión de la vacuna.

La vacuna está lista para su uso.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color marrón amarillento a marrón rojizo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas bacterianas inactivadas.

Código ATC vet: QI09AB08

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *C. perfringens* de tipos A y C y frente a las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 de *E. coli*. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

Se ha demostrado la eficacia de la vacuna tras la exposición intraperitoneal a una combinación de toxinas alfa y beta2 de *C. perfringens* tipo A. Este patrón de toxina es representativo de la mayoría de *C. perfringens* tipo A aislados en campo asociados a la enteritis neonatal. Se considera que ambas toxinas juegan un papel en la patogenia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarosa

Suspensión:

Hidróxido de aluminio

Cloruro de sodio

Hidrogenofosfato de disodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

Hasta su uso, la vacuna reconstituida debe almacenarse a 2-8 °C.

Después de retirar la vacuna reconstituida del almacenamiento a 2-8 °C, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio (tipo I) de 10 ml con 10 o 25 dosis.

Suspensión:

Viales de vidrio (tipo I) o de PET de 25 ml con 10 dosis (20 ml).

Viales de vidrio (tipo II) o de PET de 50 ml con 25 dosis (50 ml).

Los viales están cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (20 ml) de suspensión.

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (20 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (50 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09.12.2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y
FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y
USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (10 dosis)

Caja de cartón (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (2 ml) contiene:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipo A/C:

toxoides alfa ≥ 125 Ur/ml

toxoides beta1 ≥ 3354 Ur/ml

toxoides beta2 ≥ 794 Ur/ml

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 Ur/ml

F4ac ≥ 19 Ur/ml

F5 ≥ 13 Ur/ml

F6 ≥ 37 Ur/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis

25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de su reconstitución: 8 horas a 2-8 °C. Cuando se retira la vacuna reconstituida del almacenamiento a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial (10 dosis) Liofilizado

Vial (25 dosis) Liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Toxoides de *C. perfringens*

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis

25 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Período de validez después de su reconstitución: 8 horas a 2-8 °C. Cuando se retira la vacuna reconstituida del almacenamiento a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial (10 dosis)** suspensión**Vial (25 dosis)** suspensión**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Enteroporc COLI AC suspensión

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)Adhesinas fimbriales de *E.coli***3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis

25 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado:

Toxoides de *Clostridium perfringens* tipo A/C:

toxoides alfa	≥ 125 Ur/ml*
toxoides beta1	≥ 3354 Ur/ml*
toxoides beta2	≥ 794 Ur/ml*

Suspensión:

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:

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

* contenido de toxoides y adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Liofilizado beige a marrón.
Suspensión amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir:

- Los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *E.coli* que expresen las adhesinas F4ab, F4ac, F5 y F6.
- Los síntomas clínicos (diarrea) durante los primeros días de vida asociados a *Clostridium perfringens* tipo A que expresen las toxinas alfa y beta2.
- Los síntomas clínicos y la mortalidad asociados a la enteritis hemorrágica y necrosante causada por *Clostridium perfringens* tipo C que expresen la toxina beta1.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: en las 12 horas siguientes al nacimiento.

C. perfringens tipo A y C: 1 día de vida.

Duración de la inmunidad:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeros días de vida.

C. perfringens tipo A: 14 días de vida.

C. perfringens tipo C: 21 días de vida.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

El día de la vacunación se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 9 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto

Revacunación (antes de cada parto posterior): una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación de la vacuna:

1. Para reconstituir la vacuna, use una jeringa estéril de tamaño apropiado para tomar aproximadamente 5 ml de suspensión y transferirlos al vial que contiene el liofilizado.

2. Agite suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disperso en la suspensión.

3. Luego, extraiga todo el contenido del vial de liofilizado en la misma jeringa y transfíralo nuevamente al vial de suspensión.

4. Agite bien hasta que esté completamente mezclado.

5. Extraiga aproximadamente 5 ml de la suspensión de vacuna reconstituida y transfírala al vial de liofilizado. Agite el vial. Luego retire el contenido y transfíralo nuevamente al vial de suspensión de la vacuna.

La vacuna está lista para su uso.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color marrón amarillento a marrón rojizo.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas. Hasta su uso, la vacuna reconstituida debe almacenarse a 2-8 °C. Después de retirar la vacuna reconstituida del almacenamiento a 2-8 °C, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Ninguna.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (20 ml) de suspensión.

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (20 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (50 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *C. perfringens* de tipos A y C y frente a las adhesinas fimbriales F4ab,

F4ac, F5 y F6 de *E. coli*. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

Se ha demostrado la eficacia de la vacuna tras la exposición intraperitoneal a una combinación de toxinas alfa y beta2 de *C. perfringens* tipo A. Este patrón de toxina es representativo de la mayoría de *C. perfringens* tipo A aislados en campo asociados a la enteritis neonatal. Se considera que ambas toxinas juegan un papel en la patogenia.