

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

#### Frostþurrkað efni:

*Clostridium perfringens* toxoid af tegund A/C:

|              |              |
|--------------|--------------|
| alfa toxoid  | ≥125 rU/ml*  |
| beta1 toxoid | ≥3354 rU/ml* |
| beta2 toxoid | ≥794 rU/ml*  |

#### Dreifa:

Óvirkjuð adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

\* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

#### Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

Grábrúnt eða brúnt frostþurrkað efni.

Gulleit dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festiþráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: innan 12 klukkustunda frá fæðingu

*C. perfringens* tegund A og C: á 1. degi eftir fæðingu

Ónæmi endist í (eftir inntöku broddmjólkur):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: fyrstu daga eftir fæðingu.

*C. perfringens* tegund A: 14 daga eftir fæðingu.

*C. perfringens* tegund C: 21 dag eftir fæðingu.

#### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bólusett.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- MJÖG sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.

2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.

3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.

5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifunni upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Á ekki við.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni.

ATCvet flokkur: QI09AB08.

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festiþráðadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungvíði. Tilgáta er um að bæði þessi toxín komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

*Frostpurrrkað efni:*  
Súkrósi

*Dreifa:*  
Álhýdroxíð  
Natríumklóríð  
Dínatríum hýdrógenfosfat díhýdrat  
Kalíum díhýdrógenfosfat  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 mánuður.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.  
Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C.  
Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostpurrrkað efni:  
10 ml hettuglös úr gleri (tegund I), sem innihalda 10 eða 25 skammta

Dreifa:  
25 ml hettuglös úr PET eða gleri (tegund I), sem innihalda 10 skammta (20 ml)  
50 ml hettuglös úr PET eða gleri (tegund II), sem innihalda 25 skammta (50 ml)

Hettuglösunum er lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmí og herptri hettu úr áli.

Pakkningastærðir:  
10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostpurrrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu  
10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostpurrrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu  
  
25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostpurrrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu  
25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostpurrrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09.12.2020

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 skammtar)

Pappaaskja (25 skammtar)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

*Clostridium perfringens* toxoid af tegund A/C:

alfa toxoid  $\geq 125$  rU/ml

beta1 toxoid  $\geq 3354$  rU/ml

beta2 toxoid  $\geq 794$  rU/ml

Óvirkjuð adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml

F4ac  $\geq 19$  rU/ml

F5  $\geq 13$  rU/ml

F6  $\geq 37$  rU/ml

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

25 skammtar

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi)

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluþefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM****Hettuglas (10 skammtar)** frostþurrkað efni**Hettuglas (25 skammtar)** frostþurrkað efni**1. HEITI DÝRALYFS**

Enteroporc COLI AC frostþurrkað efni

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA***C. perfringens* toxoid**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 skammtar

25 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klukkustundir við 2-8°C. Eftir að bóluefnið er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas (10 skammtar) dreifa

Hettuglas (25 skammtar) dreifa

**1. HEITI DÝRALYFS**

Enteroporc COLI AC dreifa

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA***E. coli* festiþráðaaadhesín**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 skammtar

25 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Þýskaland

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Enteroporc COLI AC frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa fyrir svín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

**Frostþurrkað efni:**

*Clostridium perfringens* toxoid af tegund A/C:

|              |              |
|--------------|--------------|
| alfa toxoid  | ≥125 rU/ml*  |
| beta1 toxoid | ≥3354 rU/ml* |
| beta2 toxoid | ≥794 rU/ml*  |

**Dreifa:**

Óvirkjuð adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

\* Innihald af toxoidum og adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

**Ónæmisglæðar:**

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Grábrúnt eða brúnt frostþurrkað efni.  
Gulleit dreifa.

#### 4. ÁBENDING(AR)

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr:

- Klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festiþráðaðhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi fyrstu dagana eftir got) sem tengjast *Clostridium perfringens* af tegund A sem tjá alfa og beta2 toxín.
- Klínískum ummerkjum (niðurgangi) og dánartíðni sem tengjast blæðandi og drepmyndandi þarmabólgu af völdum *Clostridium perfringens* af tegund C sem tjá beta1 toxín.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur):

|                                      |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:   | innan 12 klukkustunda frá fæðingu |
| <i>C. perfringens</i> tegund A og C: | á 1. degi eftir fæðingu           |

Ónæmi endist í:

|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| <i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6: | fyrstu daga eftir fæðingu. |
| <i>C. perfringens</i> tegund A:    | 14 daga eftir fæðingu.     |
| <i>C. perfringens</i> tegund C:    | 21 dag eftir fæðingu.      |

#### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

#### 6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardegi (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bólusett.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldbæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- MJÖG sjaldbæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

#### 7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi).

#### 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Blöndun bóluefnisins:

1. Til að blanda bóluefnið á að draga u.þ.b. 5 ml af dreifunni upp í sæfða sprautu af viðeigandi stærð og sprauta í hettuglasið með frostþurrkaða efninu.

2. Hristið hettuglasið varlega þar til frostþurrkaða efnið hefur dreifst til fulls um dreifuna.

3. Dragið síðan allt innihaldið úr hettuglasinu með frostþurrkaða efninu upp í sömu sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

4. Hristið vel þar til innihaldið er vel blandað.

5. Dragið u.þ.b. 5 ml af blandaðri bóluefnisdreifunni upp í sprautuna og sprautið í hettuglasið undan frostþurrkaða efninu. Hristið hettuglasið. Dragið síðan innihaldið upp í sprautuna og sprautið því aftur í hettuglasið með dreifunni.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar.

Blandað bóluefni er gulbrún eða rauðbrún dreifa.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klukkustundir.

Fyrir notkun á að geyma blandað bóluefni við 2-8°C. Eftir að blandað bóluefni er tekið úr geymslu við 2-8°C á að nota það tafarlaust.

## **12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:  
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:  
Engar.

Meðganga og mjólkurgjöf:  
Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:  
Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):  
Á ekki við.

Ósamrýmanleiki:  
Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en dreifuna sem fylgir til notkunar með því.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

#### **Pakkningastærðir:**

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (20 ml) með dreifu

10 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (20 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr gleri (50 ml) með dreifu

25 skammtar: Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með frostþurrkuðu efni og 1 hettuglas úr PET (50 ml) með dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **Ónæmisfræðilegar upplýsingar**

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn alfa, beta1 og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegundum A og C og gegn festipráðaadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins með því að útsetja dýr fyrir blöndu af alfa og beta2 toxínum úr *C. perfringens* af tegund A í kviðarholi. Þessi samsetning toxína kemur fyrir hjá meirihluta stofna *C. perfringens* af tegund A sem einangraðir hafa verið úr umhverfinu og tengjast þarmabólgu hjá ungviði. Tilgáta er um að bæði þessi toxín komi við sögu í meingerð sjúkdómsins.