

PROSPECT**Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci****1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enteroporc COLI AC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:**Liofilizat:**

Toxoizi tip A/C de *Clostridium perfringens*:

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

Suspensia:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:

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

* conținutul de toxoid și adezină fimbrială în unități relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

Liofilizat de culoare bej spre maro.

Suspensie de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a progeniturilor prin imunizarea activă a scroafelor gestante și scrofițelor pentru reducerea:

- Semnelor clinice (diareea severă) și mortalității cauzate de tulpini de *Escherichia coli* care exprimă adevinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6
- Semnelor clinice (diareea din prima zi de viață) asociate cu tipul A de *Clostridium perfringens* care exprimă toxinele alfa și beta2.
- Semnelor clinice și mortalității asociate cu enteritele hemoragice și necrotice cauzate de tipul C de *Clostridium perfringens* care exprimă toxina beta2.

Instalarea imunității: (după ingerarea de colostru):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: în decurs de 12 ore după fătare

C. perfringens tipul A și C: în prima zi de viață

Durata imunității:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primele zile de viață.

C. perfringens tipul A: 14 zile de viață.

C. perfringens tipul C: 21 zile de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării și revine la normal în decurs de 24 ore.

Foarte frecvent au fost observate umflătură și roșeață tranzitorii la locul injectării (însemnând 2,8 cm, la unii porci până la 8 cm) care dispar fără tratament în decurs de 7 zile.

Frecvent, în zilele de vaccinare s-a observat un comportament ușor apatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Injecțai o doză (2 ml) de vaccin în musculatura gâtului în zona din spatele urechii fiecărui porc.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Prima vaccinare: o doză cu 5 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

A doua vaccinare: o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Revaccinarea (înaintea fiecărei fătări ulterioare): o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea vaccinului:

1. Pentru reconstituirea vaccinului, utilizați o seringă sterilă de mărime potrivită pentru a extrage aproximativ 5 ml de suspensie și transferați-o în flaconul cu liofilizat.

2. Agitați cu blândețe până ce liofilizatul este complet dispersat în suspensie.

3. Apoi extrageți în aceeași seringă tot conținutul din flaconul cu liofilizat și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensie.

4. Agitați bine până se amestecă complet.

5. Extrageți aproximativ 5 ml de vaccin reconstituit și transferați-l în flaconul cu liofilizat. Agitați flaconul. Apoi extrageți conținutul și transferați-l înapoi în flaconul cu suspensia vaccinală.

Vaccinul este gata de utilizare.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare maro-gălbuie spre roșiatic-gălbuie.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

Până la utilizare, vaccinul reconstituit trebuie depozitat la 2-8 °C.

După ce vaccinul reconstituit este scos din spațiul de depozitare de la 2-8 °C, vaccinul trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu există.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepția suspensiei furnizată pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05/2024

Informații detaliate referitoare la acest medicament de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj:

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (20 ml) de suspensie.

10 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (20 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de sticlă (50 ml) de suspensie.

25 doze: Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă cu liofilizat și un flacon de PET (50 ml) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice

Imunizarea activă a scroafelor gestante și a scrofițelor induce formarea de anticorpi împotriva toxinelor alfa, beta 1 și beta 2 ale *C. perfringens* tipurile A și C și împotriva adevizinelor fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 ale *E. coli*. Purceii sunt apoi imunizați pasiv prin ingerarea de colostru ce conține acei anticorpi specifici.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată prin provocarea intraperitoneală cu o combinație de toxine alfa și beta 2 ale *C. perfringens* tipul A. Acest model de combinație de toxine este reprezentativ pentru majoritatea tipurilor A de *C. perfringens* izolate în teren și asociate cu enteritele neonatale. Ambele toxine au fost propuse să joace un rol în patogeneză.

