

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc AC lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Účinné látky:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C:

alfa toxoid min. 125 rU/ml*

beta1 toxoid min. 3354 rU/ml*

beta2 toxoid min. 770 rU/ml*

*obsah toxoidu v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l titrovateľné akrylátové jednotky

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Béžový až hnedý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov počas prvých dní života spôsobených enteritídou vyvolanou *Clostridium perfringens* typ A a nekrotizujúcou enteritídou vyvolanou *Clostridium perfringens* typ C.

Nástup imunity:

Táto ochrana bola dokázaná v čelenžnom teste s toxínmi na cicajúcich prasiatkach v prvom dni života.

Trvanie imunity:

Sérologické údaje ukazujú, že neutralizačné protilátky sú prítomné až do 2. týždňa po pôrode. Bolo preukázané, že prítomnosť neutralizačných protilátok koreluje s ochranou.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Preto by sa malo dbať na to, aby každé prasiatko prijalo dostatočné množstvo kolostra.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite s sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté je mierne zvýšenie telesnej teploty (v jednotlivých prípadoch maximálne zvýšenie o 2,4°C) v deň vakcinácie.

Veľmi časté sú lokálne reakcie v mieste vpichu (ploché opuchy s maximálnym priemerom 10 cm v izolovaných prípadoch), ktoré však do 14 dní ustúpia bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna injekcia 1 dávky (2 ml) na jednu ošipanú do krku v oblasti za uchom.

Pokyn o správnom podaní:

V prípade potreby rozpúšťadlo pred rekonštitúciou zahriať na izbovú teplotu. Na rekonštitúciu vakcíny preniesť injekčnou striekačkou približne 5 ml rozpúšťadla do malej injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát. Mierne pretrepať, aby sa vakcína rozpustila a preniesť rozpustenú vakcínu do fľaše s rozpúšťadlom. Rekonštituovaná vakcína sa používa na vypláchnutie fľaše s lyofilizátom použitím približne 5 ml. Používať sterilné injekčné striekačky a ihly.

Vakcínu pred použitím pretrepať. Po pretrepaní sa vakcína nechá odstáť v zvislej polohe asi 8 - 10 minút, až kým v suspenzii nie sú viditeľné žiadne vzduchové bubliny.

Vzhľad po rekonštitúcii: jantárová až hnedá, mierne nepriehľadná kvapalina.

Primárna vakcinácia gravidných prasníc pred vrhom:

Podat' jednu dávku 5 týždňov a 2 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Primárna vakcinácia prasničiek pred insemináciou:

Podat' jednu dávku 7 týždňov a 4 týždne pred insemináciou a 2 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Revakcinácia:

Podat' jednu dávku 2 týždne pred každým nasledujúcim očakávaným termínom oprasenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné príznaky ako je opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre diviakovité, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmy, toxoidu a chlamýdie).

ATCvet kód: QI09AB12.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 typu *Clostridium perfringens* typ A a C.

Prijatie dostatočného množstva protilátok pri najskoršej príležitosti prostredníctvom kolostra vedie k pasívnej ochrane prasiatok proti toxickým účinkom toxínov alfa, beta1 a beta2 typu *Clostridium perfringens* typ A a C, s prihliadnutím na skutočnosť, že význam toxínu beta2 nebol jednoznačne objasnený. Táto ochrana bola dokázaná v čelenžnom teste s toxínmi na cicajúcich prasiatkach v prvom dni života. Serologické údaje ukazujú, že neutralizačné protilátky sú prítomné až do 2. týždňa po pôrode.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Montanide Gel 01 PR

Thiomersal
Glutaraldehyd
Sacharóza
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín

Medzi použitiami má byť vakcína uchovávaná pri teplote 2 - 8°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: injekčná liekovka, 10 ml, sklo typu I

Rozpúšťadlo: injekčná liekovka, 25 ml, sklo typu I

injekčná liekovka, 50 ml, sklo typu II

Fľaše sú uzatvorené brómbutylovou gumovou zátkou a zalisovaným uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou lyofilizátu (10 dávok) a 1 fľašou rozpúšťadla (20 ml)

Kartónová škatuľka s 5 fľašami lyofilizátu (50 dávok) a 5 fľašami rozpúšťadla (5x20 ml)

Kartónová škatuľka s 10 fľašami lyofilizátu (100 dávok) a 10 fľašami rozpúšťadla (10x20 ml)

Kartónová škatuľka s 1 fľašou lyofilizátu (25 dávok) a 1 fľašou rozpúšťadla (50 ml)

Kartónová škatuľka so 4 fľašami lyofilizátu (100 dávok) a 4 fľašami rozpúšťadla (4x50 ml)

Kartónová škatuľka s 10 fľašami lyofilizátu (250 dávok) a 10 fľašami rozpúšťadla (10x50 ml)

Kartónová škatuľka s 20 fľašami lyofilizátu (500 dávok) a 20 fľašami rozpúšťadla (20x50 ml)

Kartónová škatuľka so 40 fľašami lyofilizátu (1000 dávok) a 40 fľašami rozpúšťadla (40x50 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/047/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.10.2017

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 dávok, 20 ml rozpúšťadla
25 dávok, 50 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc AC lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

alfa toxoid min. 125 rU/ml*

beta1 toxoid min. 3354 rU/ml*

beta2 toxoid min. 770 rU/ml*

*obsah toxoidu v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l titrovateľné akrylátové jednotky

Thiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok, 20 ml rozpúšťadla
25 dávok, 50 ml rozpúšťadla

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použite do 24 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/047/DC/17-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 dávok

25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc AC

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použite do 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE ROZPÚŠŤADLA
(fľaše normálnej veľkosti)**

20 ml rozpúšťadla

50 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo na resuspenzáciu lyofilizovaných vakcín ENTEROPORC

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

20 ml

50 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

IDT Biologika GmbH

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Enteroporc AC lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc AC lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml rekonštituovanej vakcíny) obsahuje:

Účinné látky:

Toxoidy *Clostridium perfringens* typ A/C:

alfa toxoid	min. 125 rU/ml*
beta1 toxoid	min. 3354 rU/ml*
beta2 toxoid	min. 770 rU/ml*

*obsah toxoidu v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

Adjuvans:

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l titrovateľné akrylátové jednotky

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Béžový až hnedý lyofilizát.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov počas prvých dní života spôsobených enteritídou vyvolanou *Clostridium perfringens* typ A a nekrotizujúcou enteritídou vyvolanou *Clostridium perfringens* typ C.

Nástup imunity:

Táto ochrana bola dokázaná v čelenžnom teste s toxínmi na cicajúcich prasiatkach v prvom dni života.

Trvanie imunity:

Sérologické údaje ukazujú, že neutralizačné protilátky sú prítomné až do 2. týždňa po pôrode. Bolo preukázané, že prítomnosť neutralizačných protilátok koreluje s ochranou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté je mierne zvýšenie telesnej teploty (v jednotlivých prípadoch maximálne zvýšenie o 2,4°C) v deň vakcinácie.

Veľmi časté sú lokálne reakcie v mieste vpichu (ploché opuchy s maximálnym priemerom 10 cm v izolovaných prípadoch), ktoré však do 14 dní ustúpia bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne ich môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia 1 dávky (2 ml) na jednu ošípanú do krku v oblasti za uchom.

Primárna vakcinácia gravidných prasníc pred vrhom:

Podat' jednu dávku 5 týždňov a 2 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Primárna vakcinácia prasničiek pred insemináciou:

Podat' jednu dávku 7 týždňov a 4 týždne pred insemináciou a 2 týždne pred očakávaným termínom oprasenia.

Revakcinácia:

Podat' jednu dávku 2 týždne pred každým nasledujúcim očakávaným termínom oprasenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby rozpúšťadlo pred rekonštitúciou zahriať na izbovú teplotu. Na rekonštitúciu vakcíny preniesť injekčnou striekačkou približne 5 ml rozpúšťadla do malej injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát. Mierne pretrepať, aby sa vakcína rozpustila a preniesť rozpustenú vakcínu do fľaše s rozpúšťadlom. Rekonštituovaná vakcína sa používa na vypláchnutie fľaše s lyofilizátom použitím približne 5 ml. Používať sterilné injekčné striekačky a ihly.

Vakcínu pred použitím pretrepať. Po pretrepaní sa vakcína nechá odstáť v zvislej polohe asi 8 - 10 minút, až kým v suspenzii nie sú viditeľné žiadne vzduchové bubliny.

Vzhľad po rekonštitúcii: jantárová až hnedá, mierne nepriehľadná kvapalina.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.
Medzi použitiami má byť vakcína uchovávaná pri teplote 2 - 8°C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana prasiatok sa dosahuje príjmom kolostra. Preto by sa malo dbať na to, aby každé prasiatko prijalo dostatočné množstvo kolostra.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite s sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné príznaky ako je opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou lyofilizátu (10 dávok) a 1 fľašou rozpúšťadla (20 ml)

Kartónová škatuľka s 5 fľašami lyofilizátu (50 dávok) a 5 fľašami rozpúšťadla (5x20 ml)

Kartónová škatuľka s 10 fľašami lyofilizátu (100 dávok) a 10 fľašami rozpúšťadla (10x20 ml)

Kartónová škatuľka s 1 fľašou lyofilizátu (25 dávok) a 1 fľašou rozpúšťadla (50 ml)

Kartónová škatuľka so 4 fľašami lyofilizátu (100 dávok) a 4 fľašami rozpúšťadla (4x50 ml)

Kartónová škatuľka s 10 fľašami lyofilizátu (250 dávok) a 10 fľašami rozpúšťadla (10x50 ml)

Kartónová škatuľka s 20 fľašami lyofilizátu (500 dávok) a 20 fľašami rozpúšťadla (20x50 ml)

Kartónová škatuľka so 40 fľašami lyofilizátu (1000 dávok) a 40 fľašami rozpúšťadla (40x50 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Imunologické vlastnosti

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti toxínom alfa, beta1 a beta2 typu *Clostridium perfringens* typ A a C.

Prijatie dostatočného množstva protilátok pri najskoršej príležitosti prostredníctvom kolostra vedie k pasívnej ochrane prasiatok proti toxickým účinkom toxínov alfa, beta1 a beta2 typu *Clostridium perfringens* typ A a C, s prihliadnutím na skutočnosť, že význam toxínu beta2 nebol jednoznačne objasnený. Táto ochrana bola dokázaná v čelenžnom teste s toxínmi na cicajúcich prasiatkach v prvom dni života. Serologické údaje ukazujú, že neutralizačné protilátky sú prítomné až do 2. týždňa po pôrode.