Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Enteroporc COLI AC liofilizat şi suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conţine:

Substanţe 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*

* conţinutul de toxoid şi adezină fimbrială în unităţi relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid)	2.0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat şi suspensie pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat de culoare bej spre maro.
Suspensie de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Porci (scroafe gestante şi scrofiţe).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea pasivă a progeniturilor prin imunizarea activa a scroafelor gestante şi scrofiţelor pentru reducerea:

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

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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 (după ingerarea de colostru):
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.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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 stabilita de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Injectaţi 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.

Pregătirea vaccinului:
1. Pentru reconstituirea vaccinului, utilizaţi o seringă sterilă de mărime potrivită pentru a extrage aproximativ 5 ml de suspensie şi transferaţi-o în flaconul cu liofilizat.

2. Agitaţi cu blândeţe până ce liofilizatul este complet dispersat în suspensie.

3. Apoi extrageţi în aceeaşi seringă tot conţinutul din flaconul cu liofilizat şi transferaţi-l înapoi în flaconul cu suspensie.

4. Agitaţi bine până se amestecă complet.

5. Extrageţi aproximativ 5 ml de vaccin reconstituit şi transferaţi-l în flaconul cu liofilizat. Agitaţi flaconul. Apoi extrageţi conţinutul şi transferaţi-l înapoi în flaconul cu suspensia vaccinală.

Vaccinul este gata de utilizare.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Perioada de aşteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene
Codul veterinar ATC: QI09AB08.

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

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Liofilizate:
Sucroză

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Suspensia:
Hidroxid de aluminiu
Clorură de sodiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogen
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 8 ore.
Până la utilizare, vaccinul reconstituit trebuie depozitat la 2-8 °C.
După ce vaccinul reconstituit este scos din spaţiul de depozitare de la 2-8 °C, vaccinul trebuie utilizat imediat.

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizatul:
Flacoane de sticlă (tip I) conţinând 10 sau 25 doze

Suspensia:
Flacoane de 25 ml din PET sau sticlă (tip I) conţinând 10 doze (20 ml).
Flacoane de 50 ml din PET sau sticlă (tip I) conţinând 20 doze (50 ml).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic şi sigilate cu capse gofrate de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:
10 doze: Cutie de carton conţinând 1 flacon de sticlă cu liofilizat şi un flacon de sticlă (20 ml) de suspensie.
10 doze: Cutie de carton conţinând 1 flacon de sticlă cu liofilizat şi un flacon de PET (20 ml) de suspensie.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240037

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

17/05/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05/2024

Informaţii detaliate referitoare la acest medicament de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (http://www.ema.europa.eu/).

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.