Anexa nr. 2

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

# PROSPECT
## Enteroporc COLI AC liofilizat şi suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

## 1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Franţa

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 şi suspensie pentru suspensie injectabilă pentru porci

## 3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

O 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

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

**Adjuvant:**
Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

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

## 4. INDICAŢIE (INDICAŢII)

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.

Instalarea imunităţii: (după ingerarea de colostru):
*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: în decurs de 12 ore după fătare
*C. perfringens* tipul A şi C: în prima zi de viaţă

Durata imunităţii:
*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: primele zile de viaţă.
*C. perfringens* tipul A: 14 zile de viaţă.
*C. perfringens* tipul C: 21 zile de viaţă.

## 5. CONTRAINDICAŢII

Nu există.

## 6. REACŢII ADVERSE

O creştere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării şi revine la normal în decurs de 24 ore.
Foarte frecvent au fost observate umflătură şi roşeaţă 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 uşor apatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

## 7. SPECII ŢINTĂ

Porci (scroafe gestante şi scrofiţe).

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

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Injectați 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 şi 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 AŞTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUŢII 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.

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

## 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 si 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.

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

03/2026
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.

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

**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 adezinelor 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.