

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc AC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml rekonstruowanej szczepionki) zawiera:

Substancje czynne:

Toksoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

toksoid alfa	co najmniej 125 rU/ml*
toksoid beta1	co najmniej 3354 rU/ml*
toksoid beta2	co najmniej 770 rU/ml*

*zawartość toksoidu w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Adiuwant:

Montanide Gel 37,4 - 51,5 mmol/l dających się zmiareczkować akrylanów

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,085 - 0,115 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat o zabarwieniu beżowym do brązowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodparnianie potomstwa na drodze czynnego uodparniania loch i loszek w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych w pierwszych dniach życia, związanych z zapaleniem jelit powodowanym przez *Clostridium perfringens* typu A oraz martwicowym zapaleniem jelit wywołanym przez *Clostridium perfringens* typu C.

Czas powstania odporności:

Działanie ochronne udowodniono w teście prowokacyjnym z użyciem toksyn, przeprowadzonym na prosiętach w pierwszym dniu życia.

Czas trwania odporności:

Dane serologiczne wykazały obecność przeciwciał neutralizujących do 2 tygodni od urodzenia.

Wykazano korelację obecności przeciwciał neutralizujących z ochroną.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Prosięta uzyskują ochronę dzięki pobieraniu siary. Z tego powodu należy zadbać, by każde prosię przyjęło odpowiednią ilość siary.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca.

Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często obserwuje się niewielki wzrost temperatury ciała (w indywidualnych przypadkach wzrost maksymalnie o 2,4°C) w dniu szczepienia.

Miejscowe reakcje (obrzęki płaskie, w pojedynczych przypadkach o średnicy osiągającej nawet 10 cm) w miejscu iniekcji są bardzo częste, lecz ustępują bez leczenia w ciągu 14 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe 1 dawki (2 ml) na świnię w szyję, w okolicy za uchem.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Jeśli ma to zastosowanie, przed rekonstytucją rozpuszczalnik należy ogrzać do temperatury pokojowej. W celu rekonstytucji szczepionki, należy za pomocą strzykawki przenieść ok. 5 ml rozpuszczalnika do małej butelki z liofilizatem. Delikatnie wstrząsać by rozpuścić szczepionkę, a następnie przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z rozpuszczalnikiem. Za pomocą rekonstruowanej szczepionki w ilości ok. 5 ml, należy przepłukać butelkę z liofilizatem. Należy używać sterylnych strzykawek i igieł.

Szczepionkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Po wstrząśnięciu szczepionkę należy odstawić na ok. 8-10 minut w pozycji pionowej, do momentu, gdy w zawieszynie nie będzie widać żadnych pęcherzyków powietrza.

Wygląd po rekonstytucji: lekko nieprzejrzysta ciecz o barwie od bursztynowej do brązowej.

Szczepienie podstawowe ciężarnych loch przed porodem:

Podać jedną dawkę na 5 tygodni i 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie podstawowe loszek przed inseminacją:

Podać jedną dawkę na 7 tygodni i 4 tygodnie przed inseminacją oraz 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną dawkę na 2 tygodnie przed spodziewaną datą każdego kolejnego porodu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki nie obserwowano objawów innych niż przedstawione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne (włączając mykoplazmy, toksoidy i chlamydia).

Kod ATC vet: QI09AB12

Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko toksynom alfa, beta1 i beta2 *Clostridium perfringens* typu A i C.

Możliwie najwcześniejsze pobranie z siałą odpowiedniej ilości przeciwciał, skutkuje biernym uodpornianiem prosiąt ssących na toksyczne działanie toksyn alfa, beta1 i beta2 *Clostridium perfringens* typu A i C, z uwzględnieniem faktu, że znaczenie toksyn beta2 nie zostało ostatecznie wyjaśnione. Działanie ochronne udowodniono w teście prowokacyjnym z użyciem toksyn, przeprowadzonym na prosiątach ssących w pierwszym dniu życia. Dane serologiczne wykazały obecność przeciwciał neutralizujących do 2. tygodnia po urodzeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide Gel 01 PR
Tiomersal
Glutaraldehyd
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Pomiędzy szczepieniami produkt należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:	Butelka 10 ml, szkło typu I
Rozpuszczalnik:	Butelka 25 ml, szkło typu I
	Butelka 50 ml, szkło typu II

Butelki zamykane są korkiem z gumy bromobutyłowej i karbowanym wieczkiem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5x20 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (10x20 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki liofilizatu (100 dawek) i 4 butelki rozpuszczalnika (4x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (250 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (10x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 20 butelek liofilizatu (500 dawek) i 20 butelek rozpuszczalnika (20x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 40 butelek liofilizatu (1000 dawek) i 40 butelek rozpuszczalnika (40x50 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2815/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/09/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy