

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση των 2 ml:

Δραστικά συστατικά:

- F4ab (K88ab) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 9,0 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F4ac (K88ac) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 5,4 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F5 (K99) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F6 (987P) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 7,1 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- LT ανατοξίνη	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) ο οποίος εμφανίζεται μετά από τον εμβολιασμό ποντικών με δόση εμβολίου, που ισούται με το 1/20 της δόσης των συνών.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl-α-τοκοφερόλη οξική 150 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και σνίδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των συνών /σνίδων, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων όπως η διάρροια, εξαιτίας της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης των νεογέννητων χοιριδίων, που προκαλείται, κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής τους, από στελέχη της *E. coli*, τα οποία διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) και ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Στην περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια μέση παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 1°C, και σε μερικούς χοίρους μέχρι 3°C. Την ημέρα του εμβολιασμού, είναι δυνατό να παρατηρηθεί μειωμένη πρόσληψη τροφής και νωθρότητα, σε περίπου 10% των ζώων, αλλά μέσα σε 1-3 ημέρες τα ζώα επιστρέφουν στη φυσιολογική τους κατάσταση. Σε περίπου 5% των ζώων, είναι δυνατό να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. Η διάμετρος της εξοίδησης είναι γενικά κάτω από 5 cm, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρουσιασθεί μεγαλύτερη εξοίδηση. Περιστασιακά, το οίδημα και η ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να διαρκέσουν για τουλάχιστον 14 ημέρες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια ταυτόχρονα με το εν λόγω προϊόν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ένεση 2 ml του εμβολίου ανά ζώο, σε σύες / συίδες, στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Στις σύες / συίδες που δεν έχουν ακόμα εμβολιαστεί με το προϊόν αυτό, πρέπει να χορηγείται μία ένεση κατά προτίμηση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες μετά.

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να διενεργείται ένας επανεμβολιασμός κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού κάθε επόμενης κυοφορίας, κατά προτίμηση 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που έχουν ήδη παρατηρηθεί και αναφερθεί στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο. Κωδικός ATC vet: QI09AB02.

Εμβόλιο για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας συών /συΐδων, προκειμένου να παρέχεται παθητική ανοσία στους απογόνους τους κατά των στελεχών της *E.coli* που διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.

Τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6 είναι υπεύθυνα για την προσκόλληση και τη λοιμογόνο ικανότητα των στελεχών του *E.coli*, που προκαλούν την εντεροτοξική κολιβακίλλωση στα νεογένητα χοιρίδια. Αυτές οι ανοσογόνες ουσίες έχουν ενσωματωθεί σε μια ανοσοενισχυτική ουσία με σκοπό την ενδυνάμωση μιας παρατεταμένης ανοσοδιέγερσης. Τα νεογένητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της λήψης πρωτογάλατος από εμβολιασμένες σύες /συΐδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polysorbate 80
Potassium Chloride
Potassium Dihydrogen Phosphate
Simethicone emulsion
Sodium chloride
Disodium Phosphate Dihydrate
DL-Alpha-Tocopherol Acetate
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 3 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο (από υδρολυτική ύαλο τύπου Ι) ή 1 PET φιαλίδιο των 20, 50 ή 100 ml με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΟΝΟΜΑ Ή ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ή ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/003-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE} ή <μήνας EEEE>

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών συστατικών

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

P.O. Box 31,

5830 AA Boxmeer,

Ολλανδία

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

P.O. Box 31,

5830 AA Boxmeer,

Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύει

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου:

Φαρμακολογικώς δραστικό συστατικό	Ζωικό είδος	Άλλες διατάξεις
dl- άλφα οξική τοκοφερόλη ^α (Βιταμίνη Ε)	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Χλωρίδιο του καλίου ^β (E508)	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο ^γ (E340i)	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Χλωρίδιο του νατρίου ^δ	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Φωσφορικό δινάτριο διυδρικό ^ε (E339ii)	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Πολυσορβάτη 80 ^{στ}	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Σιμεθικόνη ^ζ (Διμεθικόνη)	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα	

^α ΕΕ αριθ. L 122 της 12.05.99

^{στ} ΕΕ αριθ. L 290 της 5.12.95

^β ΕΕ αριθ. L 272 της 25.10.96

^ζ ΕΕ αριθ. L 290 της 5.12.95

^γ ΕΕ αριθ. L 272 της 25.10.96

^δ ΕΕ αριθ. L 290 της 5.12.95

^ε ΕΕ αριθ. L 272 της 25.10.96

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 2 ml:

- F4ab (K88ab) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 9,0 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F4ac (K88ac) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 5,4 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F5 (K99) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F6 (987P) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 7,1 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- LT ανατοξίνη	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) ο οποίος εμφανίζεται μετά από τον εμβολιασμό ποντικών με δόση εμβολίου, που ισούται με το 1/20 της δόσης των συών.

dl-α-τοκοφερόλη οξική 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)
50 ml (25 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΛΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι (σύες και σνίδες).

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

IM ένεση των 2 ml.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.,
NL – 5831 AN Boxmeer

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/003 Γυάλινο φιαλίδιο 20 ml
EU/2/96/001/006 PET φιαλίδιο 20 ml
EU/2/96/001/004 Γυάλινο φιαλίδιο 50 ml
EU/2/96/001/007 PET φιαλίδιο 50 ml
EU/2/96/001/005 Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml
EU/2/96/001/008 PET φιαλίδιο 100 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

16. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/006, EU/2/96/001/004 & EU/2/96/001/007)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 2 ml:

- F4ab (K88ab) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 9,0 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F4ac (K88ac) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 5,4 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F5 (K99) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F6 (987P) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 7,1 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- LT ανατοξίνη	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) ο οποίος εμφανίζεται μετά από τον εμβολιασμό ποντικών με δόση εμβολίου, που ισούται με το 1/20 της δόσης των συών.

dl-α-τοκοφερόλη οξική 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι (σύες και συίδες).

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

IM ένεση των 2 ml.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.,

NL – 5831 AN Boxmeer

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/003 Γυάλινο φιαλίδιο 20 ml

EU/2/96/001/006 PET φιαλίδιο 20 ml

EU/2/96/001/004 Γυάλινο φιαλίδιο 50 ml

EU/2/96/001/007 PET φιαλίδιο 50 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

16. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 2 ml:

- F4ab (K88ab) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 9,0 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F4ac (K88ac) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 5,4 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F5 (K99) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- F6 (987P) προσκολλητικό ινίδιο	$\geq 7,1 \log_2 \text{ Ab titre}^1$
- LT ανατοξίνη	$\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}^1$

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) ο οποίος εμφανίζεται μετά από τον εμβολιασμό ποντικών με δόση εμβολίου, που ισούται με το 1/20 της δόσης των συών.

dl-α-τοκοφερόλη οξική 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι (σύες και συίδες).

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

IM ένεση των 2 ml.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.,

NL – 5831 AN Boxmeer

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/005 Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml

EU/2/96/001/008 PET φιαλίδιο 100 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

16. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

17. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ετικέτες φιαλιδίων 20 ml (μόνο για τις EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml (10 δόσεις)

3. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM ένεση

4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ετικέτες φιαλιδίων 50 ml και 100 ml (μόνο για τις EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml (25 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι (σύες και συῖδες).

4. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.
IM ένεση των 2 ml.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

9. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Intervet International B.V.,
NL – 5831 AN Boxmeer

10. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/004 Γυάλινο φιαλίδιο 50 ml
EU/2/96/001/007 PET φιαλίδιο 50 ml
EU/2/96/001/005 Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml
EU/2/96/001/008 PET φιαλίδιο 100 ml

11. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει το προσκολλητικό ινίδιο F4ab (K88ab), το προσκολλητικό ινίδιο F4ac (K88ac), το προσκολλητικό ινίδιο F5 (K99), το προσκολλητικό ινίδιο F6 (987P) και την ανατοξίνη LT, τα οποία προκαλούν έναν μέσο τίτλο αντισωμάτων $\geq 9,0 \log_2 \text{ Ab titre}$, $\geq 5,4 \log_2 \text{ Ab titre}$, $\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}$, $\geq 7,1 \log_2 \text{ Ab titre}$ και $\geq 6,8 \log_2 \text{ Ab titre}$ αντίστοιχα, μετά από τον εμβολιασμό ποντικών με δόση εμβολίου, που ισούται με το 1/20 της δόσης των σπών. Τα αντιγόνα αυτά βρίσκονται σε ανοσοενισχυτικό που περιέχει 150 mg dl-α-τοκοφερόλη οξική ανά δόση.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των σπών /σπιδών, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων όπως η διάρροια, εξαιτίας της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης των νεογέννητων χοιριδίων, που προκαλείται, κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής τους, από στελέχη της *E. coli*, τα οποία διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια μέση παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 1°C, και σε μερικούς χοίρους μέχρι 3°C. Την ημέρα του εμβολιασμού, είναι δυνατό να παρατηρηθεί μειωμένη πρόσληψη τροφής και νωθρότητα, σε περίπου 10% των ζώων, αλλά μέσα σε 1-3 ημέρες τα ζώα επιστρέφουν στη φυσιολογική τους κατάσταση. Σε περίπου 5% των ζώων, είναι δυνατό να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. Η διάμετρος της εξοίδησης είναι γενικά κάτω από 5 cm, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρουσιασθεί μεγαλύτερη εξοίδηση. Περιστασιακά, το οίδημα και η ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να διαρκέσουν για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (σύες /συίδες).

8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση 2 ml του εμβολίου ανά ζώο, σε σύες /συίδες, στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Ενδομυϊκή ένεση, σε σύες /συίδες, 2 ml εμβολίου ανά ζώο, στο λαιμό στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Στις σύες / συίδες που δεν έχουν ακόμα εμβολιαστεί με το προϊόν αυτό, πρέπει να χορηγείται μία ένεση κατά προτίμηση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες μετά.

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πρέπει να διενεργείται ένας επανεμβολιασμός κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού κάθε επόμενης κυοφορίας, κατά προτίμηση 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.
- Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στους 2°C - 8°C στο σκοτάδι.

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ωρών.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια ταυτόχρονα με το εν λόγω προϊόν.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6 είναι υπεύθυνα για την προσκόλληση και τη λοιμογόνο ικανότητα των στελεχών του *E.coli*, που προκαλούν την εντεροτοξική κολιβακίλλωση στα νεογένητα χοιρίδια. Αυτές οι ανοσογόνες ουσίες έχουν ενσωματωθεί σε μια ανοσοενισχυτική ουσία με σκοπό την ενδυνάμωση μιας παρατεταμένης ανοσοδιέγερσης. Τα νεογένητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της λήψης πρωτογάλατος από εμβολιασμένες σύες /συνίδες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.