

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

-F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- Type C (stamme 578) betatoxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>
----------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Vandig, hvid til næsten hvid.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

### *I laboratoriestudier og feltforsøg:*

Meget almindeligt kan på vaccinationsdagen observeres en stigning i legemstemperaturen på op til 2 °C. Nedsat aktivitet og manglende ædelyst på vaccinationsdagen optræder almindeligt. På injektionsstedet kan der meget almindeligt ses en smertefuld og hård hævelse på op til 10 cm i diameter i op til 25 dage efter injektionen.

### *Erfaring efter markedsføring:*

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkning(er))
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Lad vaccinen opnå rumtemperatur før brug.

Omkryst omhyggeligt før og under brug.

Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnit 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til Suidae (svin). Inaktiveret bakteriel vaccine. ATCvet-kode: Q109AB08.

Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbriadhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C. Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toksin.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Simeticon  
Polysorbat 80  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Kartonæsker med PET-hætteglas a 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.  
Kartonæske med hætteglas (type I) a 20, 50, 100 eller 250 ml.  
Hætteglas er lukket med en halogenbutylgummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/141/001-009

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14-06-2012  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29-03-2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

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

MSD Animal Health UK Ltd.  
Waltor Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

MSD Animal Health UK Ltd.  
Waltor Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere passiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusiv adjuvanser) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er tilladte hjælpestoffer, for hvilke MRL-værdier ikke er påkrævet som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

ÆSKE

Karton med et hætteglas af 20, 50, 100, 200 eller 250 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer
F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer
F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer
F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer
LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer
<i>Clostridium perfringens</i> type C toxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)  
50 ml (25 doser)  
100 ml (50 doser)  
200 ml (100 doser)  
250 ml (125 doser)

**5. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. { måneder/år }  
Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/141/001  
EU/2/12/141/002  
EU/2/12/141/003  
EU/2/12/141/004  
EU/2/12/141/005  
EU/2/12/141/006  
EU/2/12/141/007

EU/2/12/141/008  
EU/2/12/141/009

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Etiket til hætteglas a 100, 200 eller 250 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis af 2 ml:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer
F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer
F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer
F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer
LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer
<i>Clostridium perfringens</i> type C toxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)  
200 ml (100 doser)  
250 ml (125 doser)

**5. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. { måneder/år }

Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

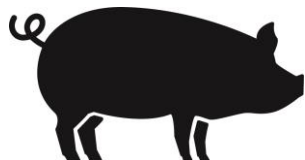
Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til hætteglas a 20, 50 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos injektionsvæske, suspension

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

E. coli: fimbriadhæsin, LT toxoid

C. perfringens toxoid

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. { måneder/år }

Efter anbrud/åbning anvendes inden 10 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL

### Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

MSD Animal Health UK Ltd.  
Waltor Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til svin

#### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder:

##### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

-F4ab fimbriadhæsin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F4ac fimbriadhæsin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F5 fimbriadhæsin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-F6 fimbriadhæsin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>
-LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

- Type C (stamme 578) betatoxoid	≥ 20 IE <sup>2</sup>
----------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

##### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Vandig, hvid til næsten hvid suspension til injektion.

#### 4. INDIKATIONER

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget enten af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

*I laboratoriestudier og feltforsøg:*

Meget almindeligt kan på vaccinationsdagen observeres en stigning i legemstemperaturen på op til 2 °C. Nedsat aktivitet og manglende ædelyst på vaccinationsdagen optræder almindeligt. På injektionsstedet kan der meget almindeligt ses en smertefuld og hård hævelse på op til 10 cm i diameter i op til 25 dage efter injektionen.

*Erfaring efter markedsføring:*

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Svin (søer og gylte)

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Lad vaccinen opnå rumtemperatur før brug.

Omryst omhyggeligt før og under brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn  
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under BIVIRKNINGER.

### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Karton med hætteglas a 20, 50, 100 og 250 ml.

Karton med hætteglas (PET) a 20, 50, 100, 200 og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Immunologiske egenskaber: Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C.

Vaccination resulterer i et antistofsvær med neutraliserende virkning over for LT-toksin.