

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 9,7 log₂
- F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 8,1 log₂
- F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 8,4 log₂
- F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 7,8 log₂
- LT-enterotoksoidi, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 10,9 log₂

Clostridium perfringens -komponentti

- tyyppi C toksoidi vähintään 20 IU²

¹ Keskiarvo vasta-ainetiittereistä, jotka saatu rokottamisen jälkeen hiireltä, joille on annettu 1/20 tai 1/40 emakon annoksesta

² Kansainvälistä yksikköä beeta-antitoksiinia Ph. Eurin mukaan

Adjuvantti:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen tai lähes valkoinen vesisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (emakot ja ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään porsaiden ensimmäisten elinpäivien kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, jotka aiheutuvat *E.coli* -bakteerikannoista, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), tai *C.perfringensin* tyyppi C:stä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pikkuporsas saa suojan ternimaidosta. Siksi on tärkeä pitää huolta siitä, että jokainen pikkuporsas saa nieltäväkseen riittävän määrän ternimaitoa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratorio- ja kenttäkokeissa todettiin:

Ruumiin lämmön kohoamista (enintään 2 °C) havaittiin hyvin yleisesti rokotuspäivänä. Aktiivisuuden ja ruokahalun heikkenemistä esiintyi yleisesti rokotuspäivänä ja/tai joskus kivuliasta ja kovaa turvotusta halkaisijaltaan jopa 10 cm ja kestoltaan jopa 25 vuorokautta havaittiin hyvin yleisesti injeksiokohdassa.

Markkinoille tulon jälkeen todettiin:

Yliherkkyysoireita voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan lihaksensisäisesti.

Annostele yksi annos (2 ml) rokotetta per eläin, niskalihaksiin korvan läheisyyteen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: Emakoille/ensikoille joita ei ole aiemmin rokotettu tuotteella annetaan perusrokote 6–8 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos 4 viikon kuluttua.

Uusintarokotus: Yksi annos 2–4 viikkoa ennen porsimista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokottamisen jälkeen rokottamispaikassa saattaa esiintyä lievää punoitusta ja/tai kovuutta. Yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitu bakteerirokote, ATCvet-koodi: QI09AB08.

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin tuottaen porsaalle passiivisen immunisoinnin. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P), aiheuttamaa enterotoksikoosia sekä *C.perfringensin*, tyyppi C:n, aiheuttamaa (nekroottista) enteriittiä. Rokote saa aikaan vasta-ainevasteen, joka neuralisoi LT-toksiinia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Simetikoni
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkauksessa PET-muovipullot 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml tai 250 ml.
Pahvipakkauksessa tyyppin I lasipullot 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Pullot ovat suljettu halogeenibutyylimuovipullolla ja alumiinikorkeilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/141/001-009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/06/2012
Uudistamispäivämäärä: 29/03/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Iso-Britannia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan passiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

Pahvikotelo, jossa on 20, 50, 100, 200 tai 250 ml injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Escherichia coli -komponentit:

- F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 9,7 \log_2$
- F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 8,1 \log_2$
- F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 8,4 \log_2$
- F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 7,8 \log_2$
- LT-enterotoksoidi, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 10,9 \log_2$

Clostridium perfringens -komponentti

- tyyppi C toksoidi $\geq 20 \text{ IU}^2$

dl-alfa-tokoferoliasetaatti

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Siat (emakot ja ensikot)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihaksensisäiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

100, 200 ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Escherichia coli -komponentit:

- F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 9,7 \log_2$

- F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 8,1 \log_2$

- F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 8,4 \log_2$

- F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 7,8 \log_2$

- LT-enterotoksoidi, vasta-ainetiitteri¹ $\geq 10,9 \log_2$

Clostridium perfringens -komponentti

- tyyppi C toksoidi $\geq 20 \text{ IU}^2$

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

200 ml (100 annosta)

250 ml (125 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Siat (emakot ja ensikot)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

i.m..

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

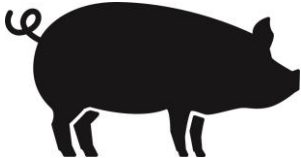
Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI
20, 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

E.coli: fimbriaaliset adhesiinit, LT-toksoidi
C. perfringens -toksoidi

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)
50 ml (25 annosta)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava(t) valmistaja(t):

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 9,7 log₂
- F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 8,1 log₂
- F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 8,4 log₂
- F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 7,8 log₂
- LT-enterotoksoidi, vasta-ainetiitteri¹ vähintään 10,9 log₂

Clostridium perfringens -komponentti

- tyyppi C toksoidi vähintään 20 IU²

¹ Vasta-ainetiitteriä, jotka saatu rokottamisen jälkeen hiireltä, joille on annettu 1/20 tai 1/40 emakon annoksesta

² Kansainvälistä yksikköä beeta-antitoksiinia Ph. Eurin mukaan

Adjuvantti:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti 150 mg

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio injektioita varten.

4. KÄYTTÖAIHEET

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään porsaiden ensimmäisten elinpäivien kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, jotka aiheutuvat *E.coli* -bakteerikannoista, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiinejä F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), tai *C.perfringensin* tyyppi C:stä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratorio- ja kenttäkokeissa todettiin:

Ruumiin lämmön kohoamista (enintään 2 °C) havaittiin hyvin yleisesti rokotuspäivänä. Aktiivisuuden ja ruokahalun heikkenemistä esiintyi yleisesti rokotuspäivänä ja/tai joskus kivuliasta ja kovaa turvotusta halkaisijaltaan jopa 10 cm ja kestoltaan jopa 25 vuorokautta havaittiin hyvin yleisesti injektiokohdassa.

Markkinoille tulon jälkeen todettiin:

Yliherkkyysoireita voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika, emakot ja ensikot.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote annetaan lihaksensisäisesti. Annostelee yksi annos (2 ml) rokotetta per eläin korvan läheisyyteen niskalihaksiin.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: Emakoille/ensikoille joita ei ole aiemmin rokotettu tuotteella annetaan perusrokote 6–8 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos 4 viikon kuluttua.

Uusintarokotus: Yksi annos 2–4 viikkoa ennen porsimista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen käyttöä anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Ravista voimakkaasti ennen käyttöä ja lisäksi ajoittain käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Pikkuporsas saa suojan ternimaidosta. Siksi on tärkeä pitää huolta siitä, että jokainen pikkuporsas saa nieltäväkseen riittävän määrän ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokottamisen jälkeen injektio kohdassa saattaa esiintyä lievää punoitusta ja/tai kovuutta. Yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Älä sekoita muuhun eläinlääkinnälliseen tuotteeseen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Injektiopullo, lasia, pahvikotelossa 20, 50, 100 tai 250 ml.

Injektiopullo, PET-muovia, pahvikotelossa 20, 50, 100, 200 tai 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Valmisteen immunologiset ominaisuudet: Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin tuottaen porsaalle passiiviseen immunisointiin. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P) aiheuttamaa enterotoksikoosia tai *C.perfringensin*, tyyppi C:n, aiheuttamaa (nekroottista) suolitulehdusta .

Rokotteella on neutralisoiva vaikutus LT-toksiiniin.