

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens komponenta:

Tip C (soj 578) beta toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Srednja vrijednosti titra antitijela (Ab) dobivena je nakon cijepljenja miševa s 1/20 doze ili krmača s 1/40 doze.

² Međunarodna jedinica beta antitoksina prema Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferil acetat 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju; vodenasta, bijela do bezbojna.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pasivnu imunizaciju potomstva, aktivnom imunizacijom krmača i nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova tijekom prvih dana života, uzrokovanih sojevima *E. coli* koji izlučuju adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i uzrokovanih s *C. perfringens*, tipa C.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Zaštita prasadi postiže se uzimanjem kolostruma. Stoga treba pripaziti da svako prase dobije dovoljnu količinu kolostruma.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim ispitivanjima i terenskim pokusima:

Na dan cijepjenja obično je opažen porast temperature tijela do 2° C.

Obično se na dan cijepjenja javlja smanjena aktivnost i nedostatak apetita a često se na mjestu injiciranja primijeti bolno i teško oticanje do 10 cm promjera i može trajati do 25 dana.

Iskustvo poslije stavljanja VMP u promet:

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećem pravilu:

- vrlo česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1 u 10 tretiranih životinja)
- česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 100 tretiranih životinja)
- manje česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 1 000 tretiranih životinja)
- rijetke (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (nuspojave se manifestiraju kod manje od 1 životinje u 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane prijave).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Intramuskularna primjena.

Primijeniti 1 dozu (2 ml) cjepiva po životinji intramuskularno u vrat, u područje iza uha.

Prije upotrebe pustiti cjepivo da dostigne sobnu temperaturu.

Prije upotrebe i nekoliko puta tijekom primjene snažno protresti.

Shema cijepjenja:

Primarno cijepjenje: krmače/nazimice koje još nisu bile cijepjene ovim cjepivom dobivaju primarnu injekciju 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja, a drugu injekciju 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: provodi se 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Ukoliko primijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP obavijestite svog veterinaru.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva mogu se prolazno javiti blago crvenilo i / ili hrapavost. Nema drugih nuspojava, osim onih navedenih u 4.6 poglavlju.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva.
ATC vet kod: QI09AB08.

Za poticanje aktivnog imuniteta s ciljem pružanja pasivnog imuniteta potomstvu protiv enterotoksikoze uzrokovane *E. coli* i fimbrijalnim adhezinom F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) i protiv (nekrotičnog) enteritisa uzrokovanog s *C. perfringens* tipa C. Cijepljenje rezultira protutijelima s neutraliziranim aktivnostima, protiv LT toksina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev hidrogen fosfat
Kalijev dihidrogen fosfat
Simetikon
Polisorbat 80
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 C – 8 C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s PET bočicama od 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ili 250 ml.
Kartonska kutija sa staklenim bočicama od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.
Bočice su zatvorene s halogenbutil gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapičicom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/141/001-009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/06/2012.
Datum zadnje obnove odobrenja: 29/03/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manili, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manili, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu treba imati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet za važeću seriju.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene su za izazivanje pasivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA

Kartonska kutija s bočicom od 20, 50, 100, 200 ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Doza od 2 ml sadrži:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens Tip C toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

dl- α -tokoferil acetat 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: 0 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije primjene pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)
Jednom odčepljen, otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

**12. SPECIFIČNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o proizvodu.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA
U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

NALJEPNICE NA BOČICAMA 100, 200 i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Doza od 2 ml sadrži:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens tip C toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

6. INDIKACIJA(E)

Cjepivo protiv infekcije uzrokovane *E. coli* i *C. perfringens*.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: 0 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije primjene pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {month/year}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

12. SPECIFIČNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

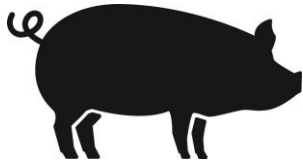
Lot

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

NALJEPNICE NA BOČICAMA
20, 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekcije za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

E.coli: fimbrialni adhezin, LT toksoid
C.perfringens toksoid

3. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)
50 ml (25 doza)

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: 0 dana

6. BROJ SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)
Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manili, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis ColiClos suspenzija za injekciju za svinje.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2ml sadržava:

Djelatna tvar:

Escherichia coli komponente:

- F4ab fimbrijalni adhezin $\geq 9,7 \log_2$ Ab titar¹
- F4ac fimbrijalni adhezin $\geq 8,1 \log_2$ Ab titar¹
- F5 fimbrijalni adhezin $\geq 8,4 \log_2$ Ab titar¹
- F6 fimbrijalni adhezin $\geq 7,8 \log_2$ Ab titar¹
- LT toksoid $\geq 10,9 \log_2$ Ab titar¹

Clostridium perfringens komponenta:

- Tip C (soj 578) beta toksoid $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Srednja vrijednosti titra antitijela (Ab) dobivena nakon cijepjenja miševa s 1/20 doze ili krmača s 1/40 doze.

² Međunarodna jedinica beta antitoksina prema Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tokoferil acetat 150 mg

Vodena, bijela do bjelkasta suspenzija za injekciju.

4. INDIKACIJE

Za pasivnu imunizaciju potomstva, aktivnom imunizacijom krmača i nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova tijekom prvih dana života, uzrokovanih sojevima *E. coli* koji izlučuju adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i uzrokovanih s *C. perfringens* tipa C.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim ispitivanjima i terenskim pokusima:

Na dan cijepjenja obično je opažen porast temperature tijela do 2° C.

Obično se na dan cijepjenja javlja smanjena aktivnost i nedostatak apetita a često se na mjestu injiciranja primijeti bolno i teško oticanje do 10 cm promjera i može trajati do 25 dana.

Iskustvo poslije stavljanja VMP u promet:

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećem pravilu:

- vrlo česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1 u 10 tretiranih životinja)
- česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 100 tretiranih životinja)
- manje česte (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 1 000 tretiranih životinja)
- rijetke (nuspojave se manifestiraju kod više od 1, ali manje od 10 u 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (nuspojave se manifestiraju kod manje od 1 životinje u 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane prijave).

Ako zamijetite nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Primijeniti 1 dozu (2 ml) cjepiva po životinji, intramuskularno u vrat, u područje iza uha.

Shema cijepjenja:

Primarno cijepjenje: krmače/nazimice koje još nisu bile cijepjene s ovom vakcinom dobivaju primarnu injekciju 6 do 8 tjedana, prije očekivanog datuma prasnja, a drugu injekciju 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: provodi se 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe pustiti cjepivo da dostigne sobnu temperaturu.

Prije upotrebe i nekoliko puta tijekom primjene snažno protresti.

10. KARENCIJA(E)

0 dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti veterinarsko medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Zaštita prasadi postiže se uzimanjem kolostruma. Stoga treba pripaziti da svako prase dobije dovoljnu količinu kolostruma.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i druge vrste interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva mogu se prolazno javiti blago crvenilo i / ili hrapavost. Nema drugih nuspojava, osim onih navedenih u poglavlju „Nuspojave“.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko – medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>)..

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija sa staklenim bočicama od 20, 50, 100 ili 250 ml.

Kartonska kutija s PET bočicama od 20, 50, 100, 200 ili 250 ml.

Ne moraju sva pakovanja biti u prometu.

Imunološka svojstva proizvoda. Za pasivnu imunizaciju potomstva, aktivnom imunizacijom krmača i nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova tijekom prvih dana života, uzrokovanih sojevima *E. coli* koji posjeduju fimbrialni adhezin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P) i protiv (nekrotičnog) enteritisa uzrokovanih s *C. perfringens* tipa C.

Cijepljenje rezultira neutralizacijskim protutijelima protiv LT toksina.