

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- F4ab fimbria adhezin	≥ 9,7 log ₂ Ea titer ¹
- F4ac fimbria adhezin	≥ 8,1 log ₂ Ea titer ¹
- F5 fimbria adhezin	≥ 8,4 log ₂ Ea titer ¹
- F6 fimbria adhezin	≥ 7,8 log ₂ Ea titer ¹
- LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ea titer ¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- C típusú (578-as törzs) béta toxoid	≥ 20 NE ²
---------------------------------------	----------------------

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

²a Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek

Adjuváns:

dl-α-tokoferol acetát	150 mg
-----------------------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Vízszerű, fehér vagy törtfehér.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő testhőmérséklet-emelkedés nagyon gyakran volt megfigyelhető. Gyakran előfordult, hogy az oltás napján bágyadság, étvágytalanság jelentkezett és/vagy a beadás helyén néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó duzzanat alakult ki nagyon gyakran.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Hiperszenzitív reakciók nagyon ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcina a nyak tájékára, a fül mögötti területen.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A 4.6 pontban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok sertésfélék számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcina. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

Aktív immunizálással az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* okozta enterotoxikózis, valamint a *C. perfringens* C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen. A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szimetikon
Poliszorbát 80
Víz injekciós célra.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt üveg, kartondobozban.
A tartályok halogénbutil gumidugóval zártak és alumíniumkupakkal fedettek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/141/001-009

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. június 14.
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2017. március 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit passzív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (ideértve az adjuvánsokat is) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. (EU) Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

Kartondoboz a 20, 50, 100, 200 vagy a 250 ml-es flakonnak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbria adhezin	≥ 9,7 log ₂ Ea titer
F4ac fimbria adhezin	≥ 8,1 log ₂ Ea titer
F5 fimbria adhezin	≥ 8,4 log ₂ Ea titer
F6 fimbria adhezin	≥ 7,8 log ₂ Ea titer
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ea titer
<i>C. perfringens</i> C típusú toxoid	≥ 20 NE

dl- α -tokoferol acetát

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Im. alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

100, 200 és 250 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

<i>E.coli</i> : F4ab fimbria adhezin	≥ 9,7 log ₂ Ea titer
F4ac fimbria adhezin	≥ 8,1 log ₂ Ea titer
F5 fimbria adhezin	≥ 8,4 log ₂ Ea titer
F6 fimbria adhezin	≥ 7,8 log ₂ Ea titer
LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ea titer
<i>C. perfringens</i> C típusú toxoid	≥ 20 NE

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Im.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMENZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

20 és 50 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

E.coli: fimbria adhezinek, LT toxoid

C. perfringens toxoid

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag)

50 ml (25 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- F4ab fimbria adhezin	≥ 9,7 log ₂ Ea titer ¹
- F4ac fimbria adhezin	≥ 8,1 log ₂ Ea titer ¹
- F5 fimbria adhezin	≥ 8,4 log ₂ Ea titer ¹
- F6 fimbria adhezin	≥ 7,8 log ₂ Ea titer ¹
- LT toxoid	≥ 10,9 log ₂ Ea titer ¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- C típusú (578-as törzs) béta toxoid	≥ 20 NE ²
---------------------------------------	----------------------

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

²a Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

Vízszerű, fehér vagy törtfehér szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő testhőmérséklet-emelkedés nagyon gyakran volt megfigyelhető. Gyakran előfordult, hogy az oltás napján bágyadtság, étvágytalanság jelentkezett és/vagy a beadás helyén néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó duzzanat alakult ki nagyon gyakran.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Hiperszenzitív reakciók nagyon ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcina a nyak tájékára, a fül mögötti területen.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással (2 ml) a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan rázzuk fel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A tartály első felbontása után 10 órán belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk. A malacok védettsége a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A "Mellékhatások" pontban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es üveg, kartondobozban.

20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A készítmény immunológiai tulajdonságai: Aktív immunizálással az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* okozta enterotoxikózis, valamint a *C. perfringens* C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen

A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.