

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli þættir:

- F4ab adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 9,7 log ₂ mótefnatíttri ¹
- F4ac adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 8,1 log ₂ mótefnatíttri ¹
- F5 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 8,4 log ₂ mótefnatíttri ¹
- F6 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 7,8 log ₂ mótefnatíttri ¹
- LT toxóíð	≥ 10,9 log ₂ títri ¹

Clostridium perfringens þáttur:

- Tegund C (stofn 578) beta toxóíð	≥ 20 IU ²
------------------------------------	----------------------

¹ Meðalmótefnatíttri eftir bólusetningu músa með 1/20 eða 1/40 af skammti fyrir gyltur

² Alþjóðlegar einingar beta móteiturs samkvæmt Ph. Eur.

Ónæmisglæðir:

dl-α-tókóferýlasetat	150 mg
----------------------	--------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Vatnslausn, hvít eða næstum hvít.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (gyltur og unggyltur)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til óvirkrar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum á fyrstu lífdögum af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) og af völdum *C. perfringens* af tegund C.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Grísir öðlast vernd með því að drekka broddmjólk. Því þarf að gæta að því að hver grís fái nægilegt magn af broddmjólk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Rannsóknir á rannsóknarstofu og á vettvangi:

Mjög algengt var að hækkun líkamshita um allt að 2°C kæmi fyrir á bólusetningardegi. Algengt var að dýr hreyfðu sig minna og væru lystarlaus á bólusetningardegi og/eða að bólguhnútur, allt að 10 cm í þvermál og stundum sársaukafullur, komi fram á stungustað og endist í allt að 25 daga, sem var mjög algengt.

Eftir markaðssetningu:

Örsjaldan geta ofnæmisviðbrögð komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Gefið 1 skammt (2 ml) af bóluefninu fyrir hvert dýr, í háls aftan við eyra.

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita fyrir notkun.

Hristið kröftuglega fyrir notkun og öðru hvoru meðan á henni stendur.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning: Gyltur/unggyltur, sem ekki hafa áður verið bólusettar með bóluefninu, eru frumbólusettar 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got og endurbólusettar 4 vikum síðar.

Endurbólusetning: Endurbólusett er einu sinni, 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir tvöfaldan skammt getur orðið vart við vægan roða og /eða hrjúfleika í húð. Engar aukaverkanir hafa sést aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt, óvirkar bakteríur í bóluefnum.
ATC vet flokkur: QI09AB08.

Til örvarunar virks ónæmis í þeim tilgangi að óvirkt ónæmi gegn þarmaeitrun (enterotoxícosis) af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) í festiþráðum sínum og gegn þarmabólgu (með vefjadrepi) af völdum *C. perfringens* af tegund C berist til afkvæmisins. Bólusetning leiðir til mótefnasvars sem er hlutleysandi gagnvart LT toxóíði.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríum vetnisfosfat
Kalíum tvívetnisfosfat
Símetíkon
Pólýsorbát 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur verið rofið: 10 klukkustundir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglasi úr PET sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eða 250 ml.
Pappaaskja með hettuglasi úr gleri af tegund I sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.
Hettuglösunum er lokað með tappa úr halógenbútýlgúmmí og innsiglið með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/141/001-009

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/06/2012
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29/03/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

Pappaaskja með hettuglasi með 20, 50, 100, 200 eða 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

<i>E. coli:</i>	F4ab adhesín úr festiþráðum	≥ 9,7 log ₂ mótefnatítri ¹
	F4ac adhesín úr festiþráðum	≥ 8,1 log ₂ mótefnatítri l
	F5 adhesín úr festiþráðum	≥ 8,4 log ₂ mótefnatítri l
	F6 adhesín úr festiþráðum	≥ 7,8 log ₂ mótefnatítri l
	LT toxóíð	≥ 10,9 log ₂ títri l
<i>C. perfringens</i>	tegund C toxóíð	≥ 20 IU

dl-α-tóköferýlasetat

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS 100, 200 og 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

<i>E. coli</i> : F4ab adhesín úr festiþráðum	≥ 9,7 log ₂ mótefnatíttri l
F4ac adhesín úr festiþráðum	≥ 8,1 log ₂ mótefnatíttri l
F5 adhesín úr festiþráðum	≥ 8,4 log ₂ mótefnatíttri l
F6 adhesín úr festiþráðum	≥ 7,8 log ₂ mótefnatíttri l
LT toxóíð	≥ 10,9 log ₂ títri l
<i>C. perfringens</i> tegund C toxóíð	≥ 20 IU

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRD

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unngyltur)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

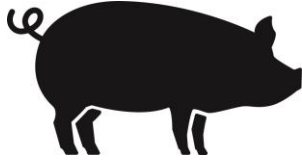
Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS
20, 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

E.coli: adhesín úr festiþráðum, LT toxóíð
C. perfringens toxóíð

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar)
50 ml (25 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL
Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Porcilis ColiClos stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli þættir:

- F4ab adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 9,7 log ₂ mótefnatítri ¹
- F4ac adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 8,1 log ₂ mótefnatítri ¹
- F5 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 8,4 log ₂ mótefnatítri ¹
- F6 adhesín úr festiþráðum (fimbrial adhesin)	≥ 7,8 log ₂ mótefnatítri ¹
- LT toxóíð	≥ 10,9 log ₂ títri ¹

Clostridium perfringens þáttur:

- Tegund C (stofn 578) beta toxóíð	≥20 IU ²
------------------------------------	---------------------

¹ Meðalmótefnatítri eftir bólusetningu músa með 1/20 eða 1/40 af skammti fyrir gyltur

² Alþjóðlegar einingar beta móteiturs samkvæmt Ph. Eur.

Ónæmisglæðir:

dl-α-tókóferýlasetat	150 mg
----------------------	--------

Vatnslausn, hvítt eða næstum hvítt stungulyf, dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til óvirkrar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum á fyrstu lífdögum af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) og af völdum *C. perfringens* af tegund C.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Rannsóknir á rannsóknarstofu og á vettvangi:

Mjög algengt var að hækkun líkamshita um allt að 2°C kæmi fyrir á bólusetningardegi. Algengt var að dýr hreyfðu sig minna og væru lystarlaus á bólusetningardegi og/eða að bólguhnútur, allt að 10 cm í þvermál og stundum sársaukafullur, komi fram á stungustað og endist í allt að 25 daga, sem var mjög algengt.

Eftir markaðssetningu:

Örsjaldan geta ofnæmisviðbrögð komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Gefið 1 skammt (2 ml) af bóluefninu fyrir hvert dýr, í háls aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning: Gyltur/unggyltur, sem ekki hafa áður verið bólusettar með bóluefninu, eru frumbólusettar 6 til 8 vikum fyrir væntanlegt got og endurbólusettar 4 vikum síðar.

Endurbólusetning: Endurbólusett er einu sinni, 2 til 4 vikum fyrir væntanlegt got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita fyrir notkun.

Hristið kröftuglega fyrir notkun og öðru hvoru meðan á henni stendur.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Grísir öðlast vernd með því að drekka broddmjólk. Því þarf að gæta að því að hver grís fái nægilegt magn af broddmjólk

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir tvöfaldan skammt getur orðið vart við vægan roða og /eða hrjúfleika í húð. Engar aukaverkanir hafa sést aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Pappaaskja með hettuglasi úr PET sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ónæmisfræðilegir eiginleikar bóluafnisins: Til örvar virks ónæmis í þeim tilgangi að óvirkt ónæmi gegn þarmaeitrun (enterotoxícosis) af völdum *E. coli* stofna sem tjá adhesínin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eða F6 (987P) í festipráðum sínum og gegn þarmabólgu (með vefjadrepi) af völdum *C. perfringens* af tegund C berist til afkvæma.

Bólusetning leiðir til mótefnasvars sem er hlutleysandi gagnvart LT toxóíði.