

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli sastāvdaļas:

- F4ab fimbriālais adhezīns $\geq 9,7 \log_2$ Av titrs¹
- F4ac fimbriālais adhezīns $\geq 8,1 \log_2$ Av titrs¹
- F5 fimbriālais adhezīns $\geq 8,4 \log_2$ Av titrs¹
- F6 fimbriālais adhezīns $\geq 7,8 \log_2$ Av titrs¹
- LT toksoīds $\geq 10,9 \log_2$ Av titrs¹

Clostridium perfringens sastāvdaļa:

- C tipa (celms 578) beta toksoīds ≥ 20 SV²

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 vai 1/40 no sivēnmātes devas

² Beta antitoksīna starptautiskās vienības saskaņā ar Ph. Eur.

Adjuvants:

dl- α -tokoferilacetāts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Ūdens suspensija, balta līdz gandrīz balta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pasīvai jaundzimušu sivēnu aizsardzībai, veicot aktīvu sivēnmāšu un jauncūku imunizāciju, lai pirmajās dzīves dienās samazinātu mirstību un klīniskos simptomus, kurus ierosina *E. coli* celmi, kas ekspresē F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P) adhezīnus, un C tipa *C. perfringens*.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Sivēnu aizsardzība tiek panākta ar pirmiena uzņemšanu. Jāseko, lai katrs sivēns uzņemtu pietiekamu pirmiena daudzumu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratorijas un lauka pētījumos:

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja ķermeņa temperatūras paaugstināšanos līdz pat 2°C. Vakcinācijas dienā bieži samazinājās aktivitāte un zuda apetīte un/vai injekcijas vietā bieži varēja novērot sāpīgu un cietu pietūkumu līdz 10 cm diametrā līdz pat 25 dienām.

Pēcregistrācijas pieredzē:

Ļoti retos gadījumos var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt 1 vakcīnas devu (2 ml) vienam dzīvniekam kakla apvidū aiz auss.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas un periodiski lietošanas laikā labi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: sivēnmātēm/jauncūkām, kuras iepriekš nav bijušas vakcinētas ar šo vakcīnu, pirmā injekcija tiek veikta 6-8 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās, un otrā injekcija 4 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija: atkārtota vakcīnas deva tiek injicēta 24 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas var īslaicīgi parādīties neliels apsārtums un/vai pietūkums. Nav novērotas citas nevēlamās blakusparādības, izņemot tās, kuras aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētas baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI09AB08.

Stimulē aktīvo imunitāti, lai nodrošinātu pēcnācējus ar pasīvo imunitāti pret enterotoksikozi, ko ierosina *E. coli* celmi, kas ekspresē fimbriālos F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) adhezīnus, un pret (nekrotisko) enterītu, ko ierosina C tipa *C. perfringens*. Vakcinācijas rada antivielu atbildes reakciju ar neitralizējošu iedarbību pret LT toksīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Dinātrijs hidrogēnfosfāts
Kālijs dihidrogēnfosfāts
Simetikons
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar PET flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml vai 250 ml.
Kartona kastīte ar I tipa stikla flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.
Flakoni ir aizvērti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/12/141/001-009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/06/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/03/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese:

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvās vielas, kas paredzētas, lai ierosinātu pasīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

Kartona kastīte ar flakonu ar 20, 50, 100, 200 vai 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vienā 2 ml devā:

<i>E. coli</i> : F4ab fimb. adhe.	≥ 9,7 log ₂ Av titrs
F4ac fimb. adhe.	≥ 8,1 log ₂ Av titrs
F5 fimb. adhe.	≥ 8,4 log ₂ Av titrs
F6 fimb. adhe.	≥ 7,8 log ₂ Av titrs
LT toksoids	≥ 10,9 log ₂ Av titrs
<i>C. perfringens</i> C tipa toksoids	≥ 20 SV

dl-α-tokoferilacetāts

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**FLAKONA MARKĒJUMS****100, 200 un 250 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vienā 2 ml devā:

<i>E. coli</i> : F4ab fimb. adhe.	≥ 9,7 log ₂ Av titrs
F4ac fimb. adhe.	≥ 8,1 log ₂ Av titrs
F5 fimb. adhe.	≥ 8,4 log ₂ Av titrs
F6 fimb. adhe.	≥ 7,8 log ₂ Av titrs
LT toksoids	≥ 10,9 log ₂ Av titrs
<i>C. perfringens</i> C tipa toksoids	≥ 20 SV

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA MARKĒJUMS
20, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

E. coli: fimbriālie adhezīni, LT toksoids
C. perfringens toksoids

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)
50 ml (25 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis ColiClos suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli sastāvdaļas:

- F4ab fimbriālais adhezīns $\geq 9,7 \log_2$ Av titrs¹
- F4ac fimbriālais adhezīns $\geq 8,1 \log_2$ Av titrs¹
- F5 fimbriālais adhezīns $\geq 8,4 \log_2$ Av titrs¹
- F6 fimbriālais adhezīns $\geq 7,8 \log_2$ Av titrs¹
- LT toksoīds $\geq 10,9 \log_2$ Av titrs¹

Clostridium perfringens sastāvdaļa:

- C tipa (celms 578) beta toksoīds $\geq 20 \text{ SV}^2$

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 vai 1/40 no sivēnmātes devas

² Beta antitoksīna starptautiskās vienības saskaņā ar Ph. Eur.

Adjuvants:

dl- α -tokoferilacetāts 150 mg

Balta līdz gandrīz balta ūdens suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pasīvai sivēnu aizsardzībai, veicot aktīvu sivēnmāšu un jauncūku imunizāciju, lai pirmajās dzīves dienās samazinātu mirstību un klīniskos simptomus, kurus ierosina *E. coli* celmi, kas ekspresē F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P) adhezīnus, un ierosina C tipa *C. perfringens*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratorijas un lauka pētījumos:

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja ķermeņa temperatūras paaugstināšanos līdz pat 2°C. Vakcinācijas dienā bieži samazinājās aktivitāte un zuda apetīte un/vai injekcijas vietā bieži varēja novērot sāpīgu un cietu pietūkumu līdz 10 cm diametrā līdz pat 25 dienām.

Pēcregistrācijas pieredzē:

Ļoti retos gadījumos var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt 1 vakcīnas devu (2 ml) vienam dzīvniekam kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: sivēnmātēm/jauncūkām, kuras iepriekš nav bijušas vakcinētas ar šo vakcīnu, pirmā injekcija tiek veikta 6-8 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās, un otrā injekcija 4 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija: atkārtota vakcīnas deva tiek injicēta 2-4 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas un periodiski lietošanas laikā labi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Sivēnu aizsardzība tiek panākta ar pirm piena uzņemšanu. Jāseko, lai katrs sivēns uzņemtu pietiekamu pirm piena daudzumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas var īslaicīgi parādīties neliels apsārtums un/vai pietūkums. Nav novērotas citas nevēlamās blakusparādības, izņemot tās, kuras aprakstītas punktā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar stikla flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kastīte ar PET flakonu ar 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Stimulē aktīvo imunitāti, lai nodrošinātu pēcnācējus ar pasīvo imunitāti pret enterotoksikozi, ko ierosina *E. coli* celmi, kas ekspresē fimbriālos F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) adhezīnus, un pret (nekrotisko) enterītu, ko ierosina C tipa *C. perfringens*.

Vakcinācijas rada antivielu atbildes reakciju ar neutralizējošu iedarbību pret LT toksīnu.