

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten

- F4ab fimbriële adhesiefactor	$\geq 2^{9,7}$ AI titer ¹
- F4ac fimbriële adhesiefactor	$\geq 2^{8,1}$ AI titer ¹
- F5 fimbriële adhesiefactor	$\geq 2^{8,4}$ AI titer ¹
- F6 fimbriële adhesiefactor	$\geq 2^{7,8}$ AI titer ¹
- LT toxoïd	$\geq 2^{10,9}$ AI titer ¹

Clostridium perfringens component

- Type C (stam 578) beta toxoïd ≥ 20 IE²

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

¹ Gemiddelde antilichaam (AI) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

² Internationale eenheid voor beta antitoxine volgens Ph.Eur.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Waterig, wit tot gebroken wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E. coli* stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2°C werd op de dag van vaccinatie zeer vaak waargenomen. Tevens werd op de dag van vaccinatie een lichte sloomheid en een verminderde eeflucht vaak waargenomen. Op de injectieplaats werd een harde en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm) tot 25 dagen na vaccinatie zeer vaak waargenomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Dien 1 dosis (van 2 ml) toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen
Schud krachtig vóór en met intervallen tijdens het gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het product krijgen een tweevoudige vaccinatie met een interval van 4 weken, de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis.

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor varkens, geïnactiveerd bacterieel vaccin.
ATCvet-code: QI09AB08

Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxose veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simethicone
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met PET flacon, à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.
Kartonnen doos met glazen flacon (type I, Ph.Eur.), à 20, 50, 100 of 250 ml.
De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/141/001-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14-06-2012
Datum van de laatste verlenging: 29-03-2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E)
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)
EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om passieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

Kartonnen doos met flacons à 20, 50, 100, 200 of 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

<i>E.coli</i> : F4ab fimb. adhe.	$\geq 2^{9,7}$ Al titer
F4ac fimb. adhe.	$\geq 2^{8,1}$ Al titer
F5 fimb. adhe.	$\geq 2^{8,4}$ Al titer
F6 fimb. adhe.	$\geq 2^{7,8}$ Al titer
LT toxoïd	$\geq 2^{10,9}$ Al titer
<i>C.perfringens</i> type C toxoïd	≥ 20 IE ²

dl- α -tocoferylacetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeug en gelt)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken, gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket
100, 200 en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

<i>E.coli</i> : F4ab fimb. adhe.	$\geq 2^{9,7}$ AI titer
F4ac fimb. adhe.	$\geq 2^{8,1}$ AI titer
F5 fimb. adhe.	$\geq 2^{8,4}$ AI titer
F6 fimb. adhe.	$\geq 2^{7,8}$ AI titer
LT toxoïd	$\geq 2^{10,9}$ AI titer
<i>C.perfringens</i> type C toxoïd	≥ 20 IE ²

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeugen en gelten)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanprikken, gebruiken binnen 10 uur.

11. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

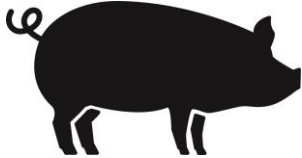
Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket
20, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

E.coli: fimbriële adhesiefactoren, LT toxoid
C. perfringens toxoid

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis ColiClos, suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli componenten

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| - F4ab fimbriële adhesiefactor | $\geq 2^{9,7}$ AI titer ¹ |
| - F4ac fimbriële adhesiefactor | $\geq 2^{8,1}$ AI titer ¹ |
| - F5 fimbriële adhesiefactor | $\geq 2^{8,4}$ AI titer ¹ |
| - F6 fimbriële adhesiefactor | $\geq 2^{7,8}$ AI titer ¹ |
| - LT toxoïd | $\geq 2^{10,9}$ AI titer ¹ |

Clostridium perfringens component

- Type C (stam 578) beta toxoïd ≥ 20 IE²

¹ Gemiddelde antilichaam (AI) titer na vaccinatie van muizen met 1/20 of 1/40 zeugendosis

² Internationale eenheid voor beta antitoxine volgens Ph.Eur.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat 150 mg

Suspensie voor injectie. Waterig, wit tot gebroken wit.

4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van biggen via actieve immunisatie van zeugen en gelten ter vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen gedurende de eerste levensdagen, veroorzaakt door *E.*

coli stammen die de adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2°C werd op de dag van vaccinatie zeer vaak waargenomen. Tevens werd op de dag van vaccinatie een lichte sloomheid en een verminderde eetlust vaak waargenomen. Op de injectieplaats werd een harde en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm) tot 25 dagen na vaccinatie zeer vaak waargenomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Dien 1 dosis (van 2 ml) toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten die niet eerder zijn gevaccineerd met het product krijgen een tweevoudige vaccinatie met een interval van 4 weken, de eerste injectie 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie op 2 tot 4 weken voor de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen
Schud krachtig vóór, en met intervallen tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bescherming van biggen wordt verkregen door voldoende inname van colostrum. Daarom is het van belang dat iedere big een afdoende hoeveelheid colostrum drinkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een voorbijgaande lichte roodheid en/of oneffenheid kan voorkomen na vaccinatie met een dubbele dosis. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met glazen flacon à 20, 50, 100 of 250 ml.

Kartonnen doos met PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Immunologische eigenschappen van het product: Stimulatie van actieve immuniteit om passieve immuniteit in nakomelingen te verkrijgen ter bescherming tegen enterotoxicoze veroorzaakt door *E. coli* die de fimbriële adhesiefactoren F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) of F6 (987P) tot expressie brengen en veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Vaccinatie resulteert in een antilichaam respons met neutraliserende activiteit tegen LT toxine.