

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 2 ml inneholder:

### Virkestoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

- F4ab fimbrie adhesin  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F4ac fimbrie adhesin  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F5 fimbrie adhesin  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F6 fimbrie adhesin  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- LT toksoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

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

<sup>1</sup>«Mean antibody titre» (Ab) oppnådd etter vaksinerings av mus med en 1/20 eller 1/40 dose til purke

<sup>2</sup> Internasjonale enheter av beta antitoksin i henhold til Ph.Eur.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferylacetat 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Vandig, hvit til nesten hvit.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin (purker og ungpurker).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P) og forårsaket av *C. perfringens* type C.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Beskyttelse av smågris skjer gjennom inntak av råmelk, det bør derfor passes på at hver grisunge får i seg tilstrekkelig mengde råmelk.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

#### *I laboratorieforsøk og feltforsøk:*

I svært vanlige tilfeller ble det observert en økning i kroppstemperatur på inntil 2 °C på vaksinasjonsdagen.

I vanlige tilfeller ble det sett redusert aktivitet og appetittmangel på vaksinasjonsdagen og/eller det ble observert en smertefull og hard hevelse på inntil 10 cm i diameter på injeksjonsstedet i inntil 25 dager (svært vanlig).

#### *Erfaringer etter markedsføring:*

I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner oppstå.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes til drektige dyr.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

Administrér 1 dose (2 ml) vaksine per dyr i nakken i området bak øret.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før bruk og mellom injeksjoner.

#### Vaksinasjonsskjema:

*Grunnvaksinering:* Purker/ungpurker som ikke tidligere er vaksinert med dette preparatet gis første injeksjon 6 til 8 uker før forventet grising og en sekundær injeksjon 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkeltinjeksjon gis 2 til 4 uker før forventet dato for grising.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det kan forbigående oppstå en svak rødhet og/eller ruhet etter injeksjon av en dobbel dose vaksine. Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 har blitt observert.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler for svin, bakterievaksiner, inaktivert.  
ATCvet-kode: QI09A B08.

Vaksine for å stimulere til aktiv immunitet hos purker i den hensikt å overføre til avkommet passiv immunitet mot enterotoksikose forårsaket av *E.coli* som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mot (nekrotisk) enteritt forårsaket av *C. perfringens* type C. Vaksinerer resulterer i en antistoffrespons med neutraliserende aktivitet mot LT toksin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumhydrogenfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Simetikon  
Polysorbat 80  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med PET hetteglass á 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eller 250 ml.  
Pappeske med hetteglass type I glass á 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Flaskene er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumhette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/12/141/001-009

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.06.2012

Dato for siste fornyelse: 29.03.2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle passiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans(er)) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

### ESKE

Pappeske med hetteglass á 20, 50, 100, 200 eller 250 ml

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose á 2 ml:

<i>E. coli</i> :	F4ab fimb. adhe.	$\geq 9,7 \log_2$ Ab titer
	F4ac fimb. adhe.	$\geq 8,1 \log_2$ Ab titer
	F5 fimb. adhe.	$\geq 8,4 \log_2$ Ab titer
	F6 fimb. adhe.	$\geq 7,8 \log_2$ Ab titer
	LT toksoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ab titer
<i>C. perfringens</i> type C toksoid		$\geq 20$ IU

dl- $\alpha$ -tokoferylacetat

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

## 4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

## 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Svin (purker og ungpurker)

## 6. INDIKASJON(ER)

## 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

Les pakningsvedlegg før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE****HETTEGLASS ETIKETT**

100, 200 og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose á 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimb. adhe.	≥9,7 log <sub>2</sub> Ab titer
F4ac fimb. adhe.	≥8,1 log <sub>2</sub> Ab titer
F5 fimb. adhe.	≥8,4 log <sub>2</sub> Ab titer
F6 fimb. adhe.	≥7,8 log <sub>2</sub> Ab titer
LT toksoid	≥10,9 log <sub>2</sub> Ab titer
<i>C. perfringens</i> type C toksoid	≥20 IU

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Svin (purker og ungpurker)

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

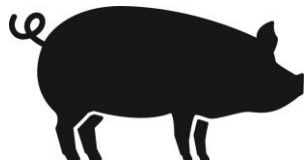
**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HETTEGLASS ETIKETT**

20, 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin



**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

E. coli: fimbrie adhesiner, LT toksoid

C. perfringens toksoid

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd/åpning, brukes innen 10 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG:

### Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis ColiClos injeksjonsvæske, suspensjon til svin

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose á 2 ml inneholder:

**Virkestoffer:**

*Escherichia coli* komponenter:

- F4ab fimbrie adhesin  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F4ac fimbrie adhesin  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F5 fimbrie adhesin  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- F6 fimbrie adhesin  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>
- LT toksoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titer<sup>1</sup>

*Clostridium perfringens* komponent:

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

<sup>1</sup>«Mean antibody titre» (Ab) oppnådd etter vaksinerings av mus med en 1/20 eller 1/40 dose til purke

<sup>2</sup> Internasjonale enheter av beta antitoksin i henhold til Ph.Eur.

**Adjuvans:**

dl- $\alpha$ -tokoferylacetat 150 mg

Vandig, hvit til nesten hvit injeksjonsvæske, suspensjon.

#### 4. INDIKASJON(ER)

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P) og forårsaket av *C. perfringens* type C.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

*I laboratorieforsøk og feltforsøk:*

I svært vanlige tilfeller ble det observert en økning i kroppstemperatur på inntil 2 °C på vaksinasjonsdagen.

I vanlige tilfeller ble det sett redusert aktivitet og appetittmangel på vaksinasjonsdagen og/eller det ble observert en smertefull og hard hevelse på inntil 10 cm i diameter på injeksjonsstedet i inntil 25 dager (svært vanlig).

*Erfaringer etter markedsføring:*

I svært sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner oppstå.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Svin (purker og ungpurker).

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Intramuskulær bruk (gis i muskelen).

Gi 1 dose (2 ml) vaksine per dyr i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

*Grunnvaksinering:* Purker/ungpurker som ikke er vaksinert med dette preparatet tidligere gis første injeksjon 6 til 8 uker før forventet grising og en sekundær injeksjon 4 uker senere.

*Revaksinering:* En enkeltinjeksjon gis 2 til 4 uker før forventet dato for grising.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før bruk og mellom injeksjoner.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Beskyttelse for smågris skjer gjennom inntak av råmelk, det bør derfor passes på at hver grisunge får i seg tilstrekkelig mengde råmelk.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det kan forbigående oppstå en svak rødhet og/eller ruhet etter injeksjon av en dobbel dose vaksine. Ingen bivirkninger andre enn de som er nevnt i punktet Bivirkninger har blitt observert.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med glass hetteglass á 20, 50 100 eller 250 ml.

Pappeske med PET hetteglass á 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Preparatets immunologiske egenskaper: For å stimulere til aktiv immunitet hos purker i den hensikt å overføre passiv immunitet til avkommet mot enterotoksikose forårsaket av *E.coli* som uttrykker fimbrieadhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mot (nekrotisk) enteritt forårsaket av *C. perfringens* type C.

Vaksinering resulterer i en antistoffrespons med nøytraliserende aktivitet mot LT toksin.