

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente Escherichia coli:

- adezină fimbrială F4a $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹

Componenta Clostridium perfringens:

- beta toxoid Tip C (tulpina 578) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după vaccinarea șoarecelui cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scroafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvant:

acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare. Apoasă, albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de E. Coli care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Vaccinati doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Studii in laborator si de teren:

Foarte frecvent se observa creșterea temperaturii corporale cu cel mult 2°C în ziua vaccinării. Reducerea activității și pierderea apetitului în ziua vaccinării apare frecvent și/sau, foarte frecvent se poate observa la locul injectării o umflătură indurată și dureroasă de până la 10 cm în diametru pentru o perioadă mai mică de 25 de zile.

În cadrul experienței după punerea pe piață:

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Se administrează o doză (2ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată a fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată fătării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin. Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **imunologice pentru suine**, vaccin bacterian inactivat
Codul veterinar ATC: QI09AB08

Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de *E. Coli* ce exprima adevine fimbriale F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) și împotriva enteritei (necrotice) cauzate de *C. perfringens* tip C. Vaccinarea determină un răspuns al anticorpilor cu activitate de neutralizare împotriva toxinei LT.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorura de potasiu
Hidrogen fosfat disodic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Simeticone
Polisorbat 80
Apă pentru injectare

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.
Cutie de carton cu flacoane din sticlă de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc halogenbutil și sigilate cu capac de aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/141/001-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 14-06-2012
Data ultimei reautorizari: 29-03-2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele si adresa producătorilor substanțelor biologice active

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

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

Numele si adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a produce imunitate pasivă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau se consideră că nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (EC) Nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați sub forma în care au fost incluși în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

Cutie de carton cu flacoane de 20, 50, 100, 200 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

E. coli:

- adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹

Clostridium perfringens tip C ≥ 20 UI

acetat de dl- α -tocoferil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

250 ml (125 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în decurs de până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACON
100, 200 și 250 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

E. coli:

- adevină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
 - adevină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
 - adevină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
 - adevină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
 - toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹
- Clostridium perfringens tip C ≥ 20 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

I.M.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în decurs de până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

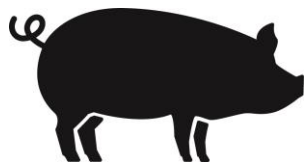
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA FLACON
20, 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

E.coli: adevine fimbriale, toxoid LT
Toxoid C. perfringens

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza în decurs de până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente Escherichia coli:

- adevzină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
- adevzină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
- adevzină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
- adevzină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹

Componente Clostridium perfringens:

- beta toxoid Tip C (tulpina 578) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după vaccinarea șoarecelui cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scoafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvant:

acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Suspensie pentru injectare apoasa, alb sau aproape alb

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de E. Coli care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Studii in laborator si de teren:

Foarte frecvent se poate observa creșterea temperaturii corporale cu cel mult 2°C în ziua vaccinării. Reducerea activității și pierderea apetitului în ziua vaccinării apare frecvent și/sau, foarte frecvent se poate observa la locul injectării o umflătură indurată și dureroasă de până la 10 cm în diametru pentru o perioadă mai mică de 25 de zile.

În cadrul experienței după punerea pe piață:

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție(ii) adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Se administrează o doză intramuscular (2ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6-8 săptămâni înainte de data estimată fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2-4 săptămâni înainte de data estimată fătării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin. Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Cutii de carton cu flacoane din sticlă de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton cu flacoane PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice ale produsului: Pentru stimularea imunității active în scopul de a oferi imunitate pasivă progenilor împotriva enterotoxicozelor produse de *E. Coli* ce exprima adevine fimbriale F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) și împotriva enteritei (necrotice) cauzate de *C. perfringens* tip C.

Vaccinarea determină un răspuns al anticorpilor cu activitate de neutralizare împotriva toxinei LT.