

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

2 ml:n annosta kohti:

- F4ab (K88ab) fimbriallinen adhesiini	≥ 9.0 log ₂ ¹
- F4ac (K88ac) fimbriallinen adhesiini	≥ 5.4 log ₂ ¹
- F5 (K99) fimbriallinen adhesiini	≥ 6.8 log ₂ ¹
- F6 (987P) fimbriallinen adhesiini	≥ 7.1 log ₂ ¹
- LT-toksoidi	≥ 6.8 log ₂ ¹

¹ Vasta-ainetiittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

Adjuvantti:

dl-α-tokoferoliasetaatti 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), aiheuttaman enterotoksikoosin klinisiä oireita, kuten ripulia, ja sairaudesta johtuvaa kuolleisuutta ensimmäisten elinpäivien aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmetä huoneenlämpöön (15-25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Vältä kontaminaatiota.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ensimmäisen 24 tunnin jälkeen rokotuksesta voi esiintyä keskimäärin noin 1 °C:een, joillakin sioilla 3 °C:een, lämmön nousua. Noin 10 %:lla eläimistä voi rokotuspäivänä esiintyä ruokahaluttomuutta ja yleistä haluttomuutta, mutta oireet häviävät 1-3 päivän kuluessa. Ohimenevää turvotusta ja punoitusta injektio kohdassa voi esiintyä noin 5 %:lla eläimistä. Turvotuskohdan halkaisija on yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa se voi olla suurempi. Injektio kohdan turvotus ja punoitus voivat toisinaan kestää ainakin 14 päivää.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen käytöstä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rokotuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Emakoille ja ensikoille 2 ml eläintä kohti lihaksensisäisenä injektiona niskaan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rokotettu valmisteella, annetaan yksi rokotus mieluiten 6-8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja toinen rokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten 2-4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittavaikutuksia kuin jo kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut ei ole havaittu.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu bakteerirokote. ATC vet-koodi: QI09AB02.

Aktiivisen immunitetin stimulointi emakoilla ja ensikoilla, jotta niiden jälkeläisille välittyisi passiivinen immuniteetti *E. coli* -kantoja vastaan, joilla on fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6.

Fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 ovat vastuussa sellaisten *E. coli* -kantojen kiinnittymisestä ja virulenssista, jotka aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotosikoosia. Pidentyneen immunostimulaation edistämiseksi nämä immunogeenit on lisätty adjuvanttiin. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immunitetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 80
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Simetikoni emulsio
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti dihydraatti
DL-Alfatokoferoliasetaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta
Lävistämisen jälkeen: 3 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lasinen (tyypin I hydrolyyttistä lasia) tai yksi PET-muovinen 20, 50 tai 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu halogenobutyylikumisulkimella ja koodatulla alumiinisinetillä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/96/001/003-008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31,
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31,
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Neuvoston asetuksen n:o 2377/90/ETY liite II

Farmakologisesti vaikuttava aine	Eläinlajit	Muut säännökset
dl- α -tokoferoliasetaatti ^a (E-vitamiini)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumkloridi ^b (E508)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumdivetyfosfaatti ^c (E340i)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumkloridi ^d	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dinatriumfosfaatti dihydraatti ^e (E339ii)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Polysorbaatti 80 ^f	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Simetikoni ^g (Dimetikoni)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

^a EYVL N:o L 122, 12.05.99

^b EYVL N:o L 272, 25.10.96

^c EYVL N:o L 272, 25.10.96

^d EYVL N:o L 290, 5.12.95

^e EYVL N:o L 272, 25.10.96

^f EYVL N:o L 290, 5.12.95

^g EYVL N:o L 290, 5.12.95

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml:n annosta kohti:

- F4ab (K88ab) fimbriallinen adhesiini	$\geq 9.0 \log_2$ ¹
- F4ac (K88ac) fimbriallinen adhesiini	$\geq 5.4 \log_2$ ¹
- F5 (K99) fimbriallinen adhesiini	$\geq 6.8 \log_2$ ¹
- F6 (987P) fimbriallinen adhesiini	$\geq 7.1 \log_2$ ¹
- LT toksoidi	$\geq 6.8 \log_2$ ¹

¹ Vasta-ainetiittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)
50 ml (25 annosta)
100 ml (50 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot)

6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihaksensisäinen injektio 2 ml.

7. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kuukausi/vuosi}
Käytetään 3 tunnin kuluessa tulpan lävistämisestä.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/96/001/003	20 ml lasi
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml lasi
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml lasi
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

16. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 & EU/2/96/001/007)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml:n annosta kohti:

- F4ab (K88ab) fimbriallinen adhesiini	$\geq 9.0 \log_2$ ¹
- F4ac (K88ac) fimbriallinen adhesiini	$\geq 5.4 \log_2$ ¹
- F5 (K99) fimbriallinen adhesiini	$\geq 6.8 \log_2$ ¹
- F6 (987P) fimbriallinen adhesiini	$\geq 7.1 \log_2$ ¹
- LT toksoidi	$\geq 6.8 \log_2$ ¹

¹ Vasta-ainetiittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO20 ml (10 annosta)
50 ml (25 annosta)**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (emakot ja ensikot)

6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihaksensisäinen injektio 2 ml.**7. VAROAIKA**

Varo aika: Nolla päivää

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kuukausi/vuosi}
Käytetään 3 tunnin kuluessa tulpan lävistämisestä.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/96/001/003	20 ml lasi
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml lasi
EU/2/96/001/007	50 ml PET

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

16. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml:n annosta kohti:

- F4ab (K88ab) fimbriallinen adhesiini	≥ 9.0 log ₂ ¹
- F4ac (K88ac) fimbriallinen adhesiini	≥ 5.4 log ₂ ¹
- F5 (K99) fimbriallinen adhesiini	≥ 6.8 log ₂ ¹
- F6 (987P) fimbriallinen adhesiini	≥ 7.1 log ₂ ¹
- LT toksoidi	≥ 6.8 log ₂ ¹

¹ Vasta-ainetiittereiden keskiarvo rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot)

6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihaksensisäinen injektio 2 ml.**7. VAROAIKA**

Varoaika: Nolla päivää

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kuukausi/vuosi}
Käytetään 3 tunnin kuluessa tulpan lävistämisestä.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/96/001/005	100 ml lasi
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

16. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

17. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT 20 ml injektiopullon etiketti (ainoastaan EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006):

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta).

3. ANTOREITIT

Lihaksensisäinen injektio

4. VAROAIKA

Varoaika: Nolla päivää.

5. ERÄNUMERO

Erä:

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {Kuukausi/vuosi}
Käytetään 3 tunnin kuluessa tulpan lävistämisestä.

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

50 ml ja 100 ml injektiopullon etiketti (ainoastaan EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PAKKAUSKOKO

50 ml (25 annosta)

100 ml (50 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot)

4. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

2 ml lihaksensisäisenä injektiona

5. VAROAIKA

Varo aika: Nolla päivää.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. { Kuukausi/vuosi }

Käytetään 3 tunnin kuluessa tulpan lävistämisestä.

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

8. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

9. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

10. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/96/001/004	50 ml lasi
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml lasi
EU/2/96/001/008	100 ml PET

11. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektioneste suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen annos (2 ml) sisältää fimbrialliset adhesiinit F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) ja LT -toksoidia. Ne saavat tässä järjestyksessä aikaan vasta-ainetiitterit, joiden keskiarvot edellä mainitussa järjestyksessä ovat $\geq 9,0 \log_2$, $\geq 5,4 \log_2$, $\geq 6,8 \log_2$, $\geq 7,1 \log_2$, $\geq 6,8 \log_2$ rokotettaessa hiiret 1/20 emakoiden annoksesta.

Annoksessa on 150 mg:aa dl- α - tokoferoliasetaattia, joka toimii adjuvanttina.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden passiiviseen immunisointiin siten että emakot ja ensikot immunosidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), aiheuttaman enterotoksikoosin kliinisiä oireita, kuten ripulia, ja sairaudesta johtuvaa kuolleisuutta ensimmäisten elinpäivien aikana.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ensimmäisen 24 tunnin jälkeen rokotuksesta voi esiintyä keskimäärin noin 1 °C:een, joillakin sioilla 3 C:een, lämmön nousua. Noin 10 %:lla eläimistä voi rokotuspäivänä esiintyä ruokahaluttomuutta ja yleistä haluttomuutta, mutta oireet häviävät 1-3 päivän kuluessa. Ohimenevää turvotusta ja punoitusta injektiokohdassa voi esiintyä noin 5 %:lla eläimistä. Turvotuksen halkisija on yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa se voi olla vähän suurempi. Injektiokohdan turvotus ja punoitus voi joskus kestää ainakin 14 päivää.

Jos huomaat muita haittavaikutuksia, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (emakot ja ensikot)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Emakoille ja ensikoille 2 ml eläintä kohti lihaksensisäisenä injektiona niskaan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Emakoille ja ensikoille, joita ei ole vielä rokotettu valmisteella, annetaan ensimmäinen rokotus mieluiten 6-8 viikkoa ennen odotettua porsimista ja tehosterokotus 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi injektio annetaan jokaisen seuraavan tiineyden toisella puoliskolla, mieluiten 2-4 viikkoa ennen odotettua porsimista.

9. ANNOSTUSOHJEET

- Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
- Ravista hyvin ennen käyttöä.
- Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.
- Vältä kontaminaatiota.
- Rokota vain terveitä eläimiä.

10. VAROAIKA

Nolla päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Kelpoisuus aika lävistämisen jälkeen: 3 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tämän rokotteen käytöstä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen rokotuksen.

Valmistetta ei myöskään suositella sekoitettavaksi muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska tutkimuksia yhteensopivuudesta ei ole tehty.

Injektoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Fimbrialliset adhesiinit F4ab, F4ac, F5 ja F6 aiheuttavat vastasyntyneillä porsailla enterotoksikoosia aiheuttavien *E. coli* -kantojen kiinnittymisen ja virulenssin. Pidemmän immunostimulaation edistämiseksi immunogeenit ovat adjuvantissa. Vastasyntyneet porsaat saavat passiivisen immuniteetin rokotettujen emakoiden/ensikoiden ternimaidon välityksellä.

Vain eläimille.