

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 doos 2 ml sisaldab:

Toimeained:

F4ab (K88ab) fimbriaaladhesiini	$\geq 9,0 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F4ac (K88ac) fimbriaaladhesiini	$\geq 5,4 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F5 (K99) fimbriaaladhesiini	$\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F6 (987P) fimbriaaladhesiini	$\geq 7,1 \log_2$ Ak tiitrit ¹
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit ¹

¹ Keskmise antikehade tiiter (Ak), mis on saavutatud hiire vaktsineerimisel 1/20 emise doosiga.

Adjuvant:

dl- α -tokoferool atsetaat 150 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (emis/nooremis)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste/nooremiste aktiivse immuniseerimise kaudu *E. coli* fimbriaaladhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P) produtseerivate tüvede suhtes vähendamaks enterotoksikoosist põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid põrsaste esimestel elupäevadel.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C) ja loksutada vaktsiini korralikult.

Kasutada steriilseid nõelu ja süstlaid.

Vältida saastumist.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Möödud kehatemperatuuri tõus, keskmiselt 1°C, mõnedel sigadel kuni 3 °C, võib tekkida 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Ligikaudu 10% vaktsineeritud loomadest võib vaktsineerimise päeval kõrvaltoimena tekkida isutus ja loidus, kuid see möödub 1...3 päevaga. Ligikaudu 5% loomadest võib tekkida vaktsineerimisjärgselt möödud turse ja punetus süstekohal. Turse diameeter on tavaliselt alla 5 cm, mõnedel juhtudel suurem. Turse ja punetus süstekohal võivad püsida vähemalt 14 päeva.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta preparaadi samaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole soovitatav manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne ja pärast selle preparaadiga vaktsineerimist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lihastesisesi emistele/nooremistele 2 ml looma kohta kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: varem selle preparaadiga vaktsineerimata emistele/nooremistele manustada vaktsiini esimest korda 6...8 nädalat enne oodatavat poegimist ja teist korda 4 nädalat pärast esimest manustamist.

Revaktsineerimine: vaktsiini manustada üks kord iga tiinuse teises pooles eelistatavalt 2...4 nädalat enne oodatavat poegimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid tunnuseid lisaks punktis "kõrvaltoimed" loetletud tunnustele ei ole täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud baktervaktsiinid, ATCVet kood: QI09AB02

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste/nooremiste aktiivse immuniseerimise kaudu *E. coli* F4ab, F4ac, F5 ja F6 fimbriaaladhesiini produtseerivate tüvede suhtes.

Fimbriaaladhesiinid F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastutavad põrsaste neonataalset enterotoksikoosi põhjustava *E. coli* kinnitumisvõime ja virulentsuse eest. Need immunogeenid on seotud adjuvandiga, mis tagab immuunsuse stimuleerimise kestuse pikenemise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emise/nooremise ternespiimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80
Kaaliumkloriid
Kaalium-dihüdrogeenfosfaat
Simetikoon-emulsioon
Naatriumkloriid
Dinaatrium-fosfaat-dihüdraat
DL-alfa-tokoferoolatsetaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Vaktsiini ei tohi segada teiste vaktsiinidega või immunoloogiliste preparaatidega.

6.3. Kõlblikkusaeg

2 aastat
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 20 ml, 50 ml või 100 ml klaasviaaliga (II tüüpi hüdrolüütiline klaas) või PET-viaaliga. Viaal suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/003-008

9. ESMASE MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

<{pp/kk/aaaa}><{pp. kuu aaaa}>...

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{kk/aaaa} või <kuu aaaa>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. **BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

D. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeainete nimed on esitatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisas kooskõlas alljärgneva tabeliga:

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
dl- α -tokoferoolatsetaat ^a (E-vitamiin)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Kaaliumkloriid ^b (E508)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Kaalium-dihüdrogeenfosfaat ^c (E340i)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Naatriumkloriid ^d	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Dinaatrium-hüdrogeenfosfaat ^e (E339ii)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Polüsorbaat 80 ^f	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Simetikoon ^g (Dimetikoon)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	

^a EL Teataja nr. L122, 12.05.99

^b EL Teataja nr. L272, 25.10.96

^c EL Teataja nr. L272, 25.10.96

^d EL Teataja nr. L290, 5.12.95

^e EL Teataja nr. L272, 25.10.96

^f EL Teataja nr. L290, 5.12.95

^g EL Teataja nr. L290, 5.12.95

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos 2 ml sisaldab:

F4ab (K88ab) fimbriaaladhesiini	$\geq 9,0 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F4ac (K88ac) fimbriaaladhesiini	$\geq 5,4 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F5 (K99) fimbriaaladhesiini	$\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit ¹
F6 (987P) fimbriaaladhesiini	$\geq 7,1 \log_2$ Ak tiitrit ¹
LT toksoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit ¹

¹ Keskmise antikehade tiiter (Ak), mis on saavutatud hiire vaksineerimisel 1/20 emise doosiga.

dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg

3. PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

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

5. LOOMALIIGID

Siga (emis/nooremis)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

2 ml i.m. süstimisel

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva

8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

9. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}>

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 tunni jooksul.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/003 20 ml klaas

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml klaas

EU/2/96/001/007 50 ml PET

EU/2/96/001/005 100 ml klaas

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

15. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Batch: {number}

16. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos 2 ml sisaldab:

F4ab (K88ab) fimbriaaladhesiini	≥ 9,0 log ₂ Ak tiitrit ¹
F4ac (K88ac) fimbriaaladhesiini	≥ 5,4 log ₂ Ak tiitrit ¹
F5 (K99) fimbriaaladhesiini	≥ 6,8 log ₂ Ak tiitrit ¹
F6 (987P) fimbriaaladhesiini	≥ 7,1 log ₂ Ak tiitrit ¹
LT toksoid	≥ 6,8 log ₂ Ak tiitrit ¹

¹ Keskmise antikehade tiiter (Ak), mis on saavutatud hiire vaksineerimisel 1/20 emise doosiga.dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg**3. PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

20 ml (10 doosi)

50 ml (25 doosi)

5. LOOMALIIGID

Siga (emis/nooremis)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

2 ml i.m. süstimisel

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva

8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

9. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}>

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 tunni jooksul.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/003 20 ml klaas

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml klaas

EU/2/96/001/007 50 ml PET

15. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Batch: {number}

16. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos 2 ml sisaldab:

F4ab (K88ab) fimbriaaladhesiini	≥ 9,0 log ₂ Ak tiitrit ¹
F4ac (K88ac) fimbriaaladhesiini	≥ 5,4 log ₂ Ak tiitrit ¹
F5 (K99) fimbriaaladhesiini	≥ 6,8 log ₂ Ak tiitrit ¹
F6 (987P) fimbriaaladhesiini	≥ 7,1 log ₂ Ak tiitrit ¹
LT toksoid	≥ 6,8 log ₂ Ak tiitrit ¹

¹ Keskmise antikehade tiiter (Ak), mis on saavutatud hiire vaksineerimisel 1/20 emise doosiga.dl- α -tokoferoolatsetaat 150 mg**3. PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

100 ml (50 doosi)

5. LOOMALIIGID

Siga (emis/nooremis)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

2 ml i.m. süstimisel

7. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva

8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

9. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}>

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 tunni jooksul.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/005 100 ml klaas

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

15. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Batch: {number}

16. TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**17. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

20 ml viaali etiket (EU/2/96/001/003 ja EU/2/96/001/006 ainult)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 doosi)

3. MANUSTAMISTEE(D)

i.m. süstimiseks

4. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva

5. PARTII NUMBER

Batch: {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 tunni jooksul.

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

50 ml ja 100 ml viaali etiket (EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 ja EU/2/96/001/008 ainult)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PAKENDI SUURUS

50 ml (25 doosi)

100 ml (50 doosi)

3. LOOMALIIGID

Siga (emis/nooremis)

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

2 ml i.m. süstimisel

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}>

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 tunni jooksul.

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

8. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

9. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

10. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/001/004 50 ml klaas

EU/2/96/001/007 50 ml PET

EU/2/96/001/005 100 ml klaas

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

11. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Batch: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte süstesuspensioon

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

1 doos 2 ml Porcilis Porcoli vaktsiini sisaldab F4ab (K88ab) fimbriaaladhesiini, F4ac (K88ac) fimbriaaladhesiini, F5 (K99) fimbriaaladhesiini, F6 (987P) fimbriaaladhesiini ja LT toksoidi vastavalt $\geq 9,0 \log_2$ Ak tiitrit, $\geq 5,4 \log_2$ Ak tiitrit, $\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit, $\geq 7,1 \log_2$ Ak tiitrit ja $\geq 6,8 \log_2$ Ak tiitrit, mis on saadud hiire vaktsineerimisel 1/20 emise doosiga. Antigeen on adjuveeritud 150 mg dl- α -tokoferool atsetaadiga.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Pörsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste/nooremiste aktiivse immuniseerimise kaudu *E. coli* fimbriaaladhesiine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P) produtseerivate tüvede suhtes vähendamaks enterotoksikoosist põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid pörsaste esimestel elupäevadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Möödud kehatemperatuuri tõus, keskmiselt 1°C, mõnedel sigadel kuni 3°C, võib tekkida 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Ligikaudu 10% vaktsineeritud loomadest võib vaktsineerimise päeval kõrvaltoimena tekkida isutus ja loidus, kuid see möödub 1...3 päevaga. Ligikaudu 5% loomadest võib tekkida vaktsineerimisjärgselt möödud turse ja punetus süstekohal. Turse diameeter on tavaliselt alla 5 cm, mõnedel juhtudel suurem. Turse ja punetus süstekohal võivad püsida vähemalt 14 päeva.

Kui märkate teisi kõrvaltoimeid, teatage sellest loomaarstile.

7. LOOMALIIGID

Siga (emis ja nooremis)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Lihastesisesi emistele/nooremistele 2 ml looma kohta kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: varem selle preparaadiga vaktsineerimata emistele/nooremistele manustada vaktsiini esimest korda 6...8 nädalat enne oodatavat poegimist ja teist korda 4 nädalat pärast esimest manustamist.

Revaktsineerimine: vaktsiini manustada üks kord iga tiinuse teisel poolel eelistatavalt 2...4 nädalat enne oodatavat poegimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

- Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
- Enne manustamist loksutada põhjalikult.
- Kasutada steriilset nõela ja süstalt.
- Vältida saastumist.
- Vaktsineerida ainult terveid loomi.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril 2°C–8°C pimedas.

Mitte lasta külmuda.

Kõlbikkuaseg pärast esmast konteineri avamist 3 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Puuduvad andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta preparaadi samaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole soovitatav manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne ja pärast selle preparaadiga vaktsineerimist.

Sobivusuuringute puudumisel mitte segada teiste veterinaarpreparaatidega.

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Fimbrillaaradhesiinid F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastutavad põrsaste neonataalse enterotoksikoosi põhjustava *E. coli* kinnitumisvõime ja virulentsuse eest. Need immunogeenid on seotud adjuvandiga, mis tagab immuunsuse stimuleerimise kestuse pikenemise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse ternespiimaga.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.