

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

|                     |                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| -F4ab fimbriadhæsin | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F4ac fimbriadhæsin | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F5 fimbriadhæsin   | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F6 fimbriadhæsin   | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -LT toxoid          | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup> |

*Clostridium perfringens* komponent:

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| - Type C (stamme 578) betatoxoid | ≥ 20 IE <sup>2</sup> |
|----------------------------------|----------------------|

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af betaantitoxin svarende til Ph.Eur.

### Adjuvans:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| dl-α-tocopherylacetat | 150 mg |
|-----------------------|--------|

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Polysorbat 80                                                  |
| Simeticon                                                      |
| Natriumchlorid                                                 |
| Kaliumchlorid                                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                       |
| Dinatriumhydrogenphosphat                                      |
| Vand til injektionsvæsker                                      |

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (søer og gylte).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget af de *E. coli* stammer, der udtrykker

adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Grise (søer og gylte):

|                                                                                                |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                         | Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup> . |
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                         | Nedsat aktivitet, tab af appetit <sup>3</sup> .                               |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktion.                                                       |

<sup>1</sup> op til 2 °C på vaccinationsdagen.

<sup>2</sup> nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

<sup>3</sup> på vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Omryst omhyggeligt før og under brug.

#### Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnit 3.6.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: Q109AB08.**

Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbriadhæsiner F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C. Vaccination resulterer i et antistofsvar med neutraliserende virkning over for LT-toksin.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Papæsker med PET-hætteglas med 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml eller 250 ml.  
Papæske med hætteglas (type I) med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Hætteglas er lukket med en halogenbutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/06/2012

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPÆSKE med et hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis af 2 ml:

|                                                  |                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| <i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin               | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F4ac fimbriadhæsin                               | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F5 fimbriadhæsin                                 | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F6 fimbriadhæsin                                 | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| LT toxoid                                        | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer |
| <i>Clostridium perfringens</i> type C betatoxoid | ≥ 20 IE <sup>2</sup>             |

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER**

Grise (søer og gylte)

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE****GLAS eller PET HÆTTEGLAS ETIKET (100, 200 og 250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis af 2 ml:

|                                                  |                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| <i>E.coli</i> : F4ab fimbriadhæsin               | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F4ac fimbriadhæsin                               | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F5 fimbriadhæsin                                 | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| F6 fimbriadhæsin                                 | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer  |
| LT toxoid                                        | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer |
| <i>Clostridium perfringens</i> type C betatoxoid | ≥ 20 IE <sup>2</sup>             |

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

250 ml (125 doser)

**3. DYREARTER**

Grise (søer og gylte)

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. BATCHNUMMER</b> |
|-----------------------|

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****GLAS og PET HÆTTEGLAS ETIKET (20, 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis ColiClos

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

E. coli: fimbriadhæsin, LT toxoid

C. perfringens betatoxoid

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 10 timer.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis ColiClos, injektionsvæske, suspension, til grise

### 2. Sammensætning

Hver dosis af 2 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* komponenter:

|                     |                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| -F4ab fimbriadhæsin | ≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F4ac fimbriadhæsin | ≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F5 fimbriadhæsin   | ≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -F6 fimbriadhæsin   | ≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup>  |
| -LT toxoid          | ≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab-titer <sup>1</sup> |

*Clostridium perfringens* komponent:

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| - Type C (stamme 578) betatoxoid | ≥ 20 IE <sup>2</sup> |
|----------------------------------|----------------------|

<sup>1</sup> Gennemsnitlig antistoftiter (Ab-titer) opnået efter vaccination af mus med 1/20 eller 1/40 svinedosis.

<sup>2</sup> Internationale Enheder af beta antitoxin svarende til Ph.Eur.

#### Adjuvans:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| dl-α-tocopherylacetat | 150 mg |
|-----------------------|--------|

Vandig, hvid til næsten hvid suspension.

### 3. Dyrearter

Grise (søer og gylte).

### 4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af søer og gylte for reduktion af dødelighed og kliniske symptomer i de første levedage forårsaget enten af de *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P), eller forårsaget af *C. perfringens* type C.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttelse af smågrise opnås ved optagelse af kolostrum. Derfor bør man sikre sig, at hver enkelt gris indtager en tilstrækkelig mængde kolostrum.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Forbigående let rødmen og/eller ujævnhed kan forekomme ved dobbelt dosis. Der er ikke observeret bivirkninger ud over dem, der allerede er nævnt under afsnittet ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Grise (søer og gylte):

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                         |
| Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup> .               |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                         |
| Nedsat aktivitet, tab af appetit <sup>3</sup> .                                             |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Overfølsomhedsreaktion.                                                                     |

<sup>1</sup> op til 2 °C på vaccinationsdagen.

<sup>2</sup> nogle gange smertefuld og hård op til 10 cm i diameter i op til 25 dage.

<sup>3</sup> på vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {national system details}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (2 ml) vaccine pr. dyr i halsen i området bag øret.

Vaccinationsprogram:

*Basisvaccination:* Søer og gylte, der ikke tidligere er vaccineret med lægemidlet, gives første vaccination 6-8 uger før forventet faringstidspunkt efterfulgt af endnu en vaccination 4 uger senere.

*Revaccination:* En enkelt vaccination gives 2-4 uger før forventet faringstidspunkt.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.  
Omryst omhyggeligt før og under brug.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på æsken og hætteglasset efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/12/141/001-009.

Pakningsstørrelser:

Papæske med hætteglas med 20, 50, 100 eller 250 ml.

Papæske med hætteglas (PET) med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Andre oplysninger**

Immunologiske egenskaber: Til stimulering af aktiv immunitet for opnåelse af passiv immunitet hos afkom mod enterotoksikose forårsaget af *E. coli*, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) og mod nekrotiserende enteritis (tarmbrand) forårsaget af *C. perfringens* type C.

Vaccination resulterer i et antistofsvar med neutraliserende virkning over for LT-toksin.