

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po dva ml:

Zdravilne učinkovine:

fimbrijski adhezin F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F6 (987P)	$\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles ¹
toksoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titra protiteles ¹

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje

Adjuvans

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

Celoten seznam pomožnih snovi, glej razdelek 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Prašiči (svinje in mladice)

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj ali mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki, kot je driska zaradi neonatalne enterotoksikoze prve dni po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P).

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila

Ni posebnih opozoril.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15-25 °C) in ga dobro pretresite. Uporabite sterilne brizge in igle. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Stranski učinki (pogostnost in resnost)

Na splošno se lahko pri nekaterih prašičih prvih 24 ur po cepljenju dan prehodno povprečno za 1 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, poveča telesna temperatura. Na dan cepljenja se lahko pojavita zmanjšan tek in ravnodušnost pri 10 do 20 % živali, kar se normalizira v 1-3 dneh. Pri približno 5 % živali se lahko na mestu injiciranja pojavita prehodna oteklina in rdečina. Premer oteklina je večinoma manjši kot 5 cm, v nekaterih primerih pa je oteklina lahko večja. Oteklina in rdečina na mestu injicije lahko včasih trajata najmanj 14 dni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim cepivom. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem izdelkom.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Intramuskularno svinjam in mladim po 2 ml cepiva za eno žival v vrat v predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: svinjam in mladim, ki z izdelkom še niso bile cepljene, je najbolje dati prvi odmerek 6 do 8 tednov pred pričakovano prasiatvijo in drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija: en odmerek v drugi polovici vsake naslednje brejosti, najbolje 2 do 4 tedne pred pričakovano prasiatvijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Niso zasledili nikakršnih drugačnih neželenih učinkov kot tistih, ki so navedeni v razdelku Stranski učinki.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano bakterijsko cepivo. Oznaka ATCvet: QI09AB02.

Cepivo za spodbujanje aktivne imunosti svinj ali mladim za razvoj pasivne imunosti potomcev proti sevom *E.coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6.

Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 in F6 povzročajo adhezijo in virulenco sevov *E. coli*, ki so povzročitelji neonatalne enterotoksikoze pujskov. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans, kar podaljša

stimulativni učinek na razvoj imunosti. Potomci cepljenih svinj in mladic pridobijo pasivno imunost s kolostrumom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polisorbat 80
kalijev klorid
kalijev dihidrogen fosfat
simetikon, emulzija
natrijev klorid
dinatrijev fosfat dihidrat
DL-alfa-tokoferol acetat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunoloških izdelkom.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 ure

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (+2 °C do +8 °C). Cepivo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta in vsebina vsebnika

Zloženska z 1 stekleno vialo (hidrolitične skupine I) ali 1 vialo iz PET po 20, 50 ali 100 ml z zamaškom iz halogenobutilne gume in aluminijasto zaporko s šifro. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL} ali <mesec LLLL>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca bioloških zdravilnih učinkovin:

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije:

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je le na recept..

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) No 2377/90

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
dl- α -tokoferol acetat ^a (vitamin E)	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
kalijev klorid ^b (E508)	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
kalijev dihidrogen fosfat ^c (E340i)	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
natrijev klorid ^d	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
dinatrijev hidrogen fosfat ^e (E339ii)	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
polisorbat 80 ^f	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	
simetikon ^g (dimetikon)	vse živali, namenjene za proizvodnjo živil	

^a OJ št. L122 z dne 12.05.99

^f OJ št. L290 z dne 5.12.95

^b OJ št. L272 z dne 25.10.96

^g OJ št. L290 z dne 5.12.95

^c OJ št. L272 z dne 25.10.96

^d OJ št. L290 z dne 5.12.95

^e OJ št. L272 z dne 25.10.96

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po dva ml:

fimbrijski adhezin F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F6 (987P)	$\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles ¹
toksoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titra protiteles ¹

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

50 ml (25 odmerkov)

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

6. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

2 ml i.m.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni

8. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 3 urah.

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ŠTEVILKA V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

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

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

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

EU/2/96/001/07 50 ml PET

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija:

16. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE NAČINA/REŽIMA IZDAJE IN UPORABE

Zdravilo se izda le na recept.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po dva ml:

fimbrijski adhezin F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F6 (987P)	$\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles ¹
toksoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titra protiteles ¹

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

6. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.
2 ml i.m.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni

8. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 3 urah.

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ŠTEVILKA V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

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

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

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska:

16. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE NAČINA/REŽIMA IZDAJE IN UPORABE

Zdravilo se izda le na recept.

17. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po dva ml:

fimbrijski adhezin F4ab (K88ab)	$\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F4ac (K88ac)	$\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F5 (K99)	$\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles ¹
fimbrijski adhezin F6 (987P)	$\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles ¹
toksoid LT	$\geq 6.8 \log_2$ titra protiteles ¹

¹srednji titer protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje

dl-alfa-tokoferol acetat 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

6. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.
2 ml i.m.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni

8. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Nenamerno injiciranje je nevarno.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 3 urah.

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. ŠTEVILKA V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

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

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

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

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

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

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

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija:

16. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE NAČINA/REŽIMA IZDAJE IN UPORABE

Zdravilo se izda le na recept.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepke na vialah po 20 ml (samo za EU/2/96/001/003 in EU/2/96/001/006)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

3. NAČIN UPORABE ZDRAVILA

i.m.

4. KARENCA

Karenca: Nič dni.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 3 urah.

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepke na vialah po 50 ml in 100 ml (samo za EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/0007 in EU/2/96/001/008)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml (25 odmerkov)
100 ml (50 odmerkov)

3. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

4. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.
2 ml i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite v 3 urah.

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

8. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

9. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGŠ, ČE STA RAZLIČNA

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

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

11. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska:

B. NAVODILO ZA UPORABO

**NAVODILO ZA UPORABO ZA
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE**

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En odmerek po dva ml vsebuje fimbrijski adhezin F4ab (K88ab), fimbrijski adhezin F4ac (K88ac), fimbrijski adhezin F5 (K99), fimbrijski adhezin F6 (987P) in toksoid LT, ki spodbudijo srednji titer protiteles $\geq 9,0 \log_2$ titra protiteles, $\geq 5,4 \log_2$ titra protiteles, $\geq 6,8 \log_2$ titra protiteles, $\geq 7,1 \log_2$ titra protiteles in $6,8 \log_2$ titra protiteles po cepljenju miši z 1/20 odmerka za svinje. En odmerek antigenov vsebuje 150 mg dl- α -tokoferol acetate kot adjuvans.

4. INDIKACIJA(E)

Pasivna imunizacija pujskov z aktivno imunizacijo svinj ali mladice. S tem se zmanjša smrtnost in klinični znaki, kot je driska zaradi neonatalne enterotoksikoze prve dni po rojstvu, ki jo povzročajo sevi *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ali F6 (987P).

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Na splošno se lahko pri nekaterih prašičih prvih 24 ur po cepljenju dan prehodno povprečno za 1 °C, pri nekaterih prašičih do 3 °C, poveča telesna temperatura. Na dan cepljenja se lahko pojavita zmanjšan tek in ravnodušnost pri 10 do 20 % živali, kar se normalizira v 1-3 dneh. Pri približno 5 % živali se lahko na mestu injiciranja pojavita prehodna oteklina in rdečina. Premer oteklina je večinoma manjši kot 5 cm, v nekaterih primerih pa je oteklina lahko večja. Oteklina in rdečina na mestu injicije lahko včasih trajata najmanj 14 dni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Prašiči (svinje in mladice)

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Intramuskularno svinjam in mladice po 2 ml cepiva za eno žival v vrat v predel za ušesom.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: svinjam in mladice, ki z izdelkom še niso bile cepljene, je najbolje dati prvi odmerek 6 do 8 tednov pred pričakovano prasiatvijo in drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija: en odmerek v drugi polovici vsake naslednje brejosti, najbolje 2 do 4 tedne pred pričakovano prasiatvijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

- Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.
- Pred uporabo dobro pretresite.
- Uporabite sterilne brizge in igle.
- Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.
- Cepite samo zdrave živali.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi +2 - +8 °C.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 ure

12. POSEBNA OPOZORILA

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim cepivom. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem izdelkom.

Ker ni študij inkompatibilnosti, cepiva ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Shranjujte izven dosega in pogleda otrok.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 in F6 povzročajo adhezijo in virulenco sevov *E. coli*, ki so povzročitelji neonatalne enterotoksikoze pujskov. Imunogeni so vgrajeni v adjuvans, kar podaljša stimulativen učinek na razvoj imunosti. Potomci cepljenih svinj in mladic pridobijo pasivno imunost s kolostrumom.

Samo za živali.