

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis ColiClos ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Συστατικά *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F5	≥ 8,4 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F6	≥ 7,8 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT ανατοξίνη	≥ 10,9 log ₂ Ab τίτλος ¹

Συστατικό *Clostridium perfringens*:

- <i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, στέλεχος CN 883, βήτα ανατοξίνη	≥ 20 IU ²
---	----------------------

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) που επιτυγχάνεται μετά από τον εμβολιασμό μυών με 1/20 ή 1/40 της δόσης σύος

² Διεθνείς μονάδες βήτα ανατοξίνης σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl-α-tocopheryl acetate	150 mg
-------------------------	--------

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate
Water for injections

Υδατικό, λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συΐδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των συών και των συΐδων, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων τις πρώτες ημέρες της ζωής τους, που προκαλούνται από τα στελέχη της *E. coli* που διαθέτουν τις προσκολλητίνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P) και από το *C. perfringens* τύπος C.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η προστασία των χοιριδίων επιτυγχάνεται με την πρόσληψη πρωτογάλατος. Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διασφάλιση της πρόσληψης επαρκούς ποσότητας πρωτογάλατος από κάθε χοιρίδιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και συΐδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ , Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα ³ , Απώλεια της όρεξης ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας.

¹ Έως 2 °C την ημέρα του εμβολιασμού.

² Περιστασιακά επώδυνα και σκληρή διόγκωση διαμέτρου έως 10 cm για έως 25 ημέρες.

³ Την ημέρα του εμβολιασμού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 1 δόση (2 ml) του εμβολίου ανά ζώο στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε έντονα πριν από τη χρήση και ανά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Σε σύες/συίδες που δεν έχουν εμβολιαστεί ακόμα με το προϊόν χορηγείται μια αρχική ένεση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού και μια δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Ένας μόνο επανεμβολιασμός διενεργείται 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί παροδικά ελαφρά ερυθρότητα και/ή τραχύτητα μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολιασμού. Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB08.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους κατά της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης που προκαλείται από *E. coli* που διαθέτει τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) και κατά της (νεκρωτικής) εντερίτιδας που προκαλείται από το *C. perfringens* τύπος C. Ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσολογική αντίδραση με εξουδετερωτική δραστηριότητα κατά της LT ανατοξίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με ένα PET φιαλίδιο των 20 ml, 50 ml, 100ml, 200 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο από γυαλί τύπου I των 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/06/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με ένα φιαλίδιο των 20, 50, 100, 200 ή 250 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis ColiClos ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab προσκολλητικό ινίδιο	≥ 9,7 log ₂ Ab τίτλος
F4ac προσκολλητικό ινίδιο	≥ 8,1 log ₂ Ab τίτλος
F5 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 8,4 log ₂ Ab τίτλος
F6 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 7,8 log ₂ Ab τίτλος
LT ανατοξίνη	≥ 10,9 log ₂ Ab τίτλος
<i>C. perfringens</i> τύπος C βήτα ανατοξίνη	≥ 20 IU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

200 ml (100 δόσεις)

250 ml (125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και συίδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/141/001 (1 x 20 ml PET φιαλίδιο)

EU/2/12/141/002 (1 x 50 ml PET φιαλίδιο)

EU/2/12/141/003 (1 x 100 ml PET φιαλίδιο)

EU/2/12/141/004 (1 x 200 ml PET φιαλίδιο)

EU/2/12/141/005 (1 x 250 ml PET φιαλίδιο)

EU/2/12/141/006 (1 x 20 ml γυάλινο φιαλίδιο)

EU/2/12/141/007 (1 x 50 ml γυάλινο φιαλίδιο)

EU/2/12/141/008 (1 x 100 ml γυάλινο φιαλίδιο)

EU/2/12/141/009 (1 x 250 ml γυάλινο φιαλίδιο)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ή PET ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (100, 200 και 250 ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis ColiClos ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab προσκολλητικό ινίδιο	≥ 9,7 log ₂ Ab τίτλος
F4ac προσκολλητικό ινίδιο	≥ 8,1 log ₂ Ab τίτλος
F5 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 8,4 log ₂ Ab τίτλος
F6 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 7,8 log ₂ Ab τίτλος
LT ανατοξίνη	≥ 10,9 log ₂ Ab τίτλος
<i>C. perfringens</i> τύπος C βήτα ανατοξίνη	≥ 20 IU

100 ml (50 δόσεις)

200 ml (100 δόσεις)

250 ml (125 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (σύες και συίδες)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ή PET ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (20, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis ColiClos



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

E.coli: προσκολλητικά ινίδια, LT ανατοξίνη

C. perfringens βήτα ανατοξίνη

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis ColiClos ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Συστατικά *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ab	≥ 9,7 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ac	≥ 8,1 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F5	≥ 8,4 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F6	≥ 7,8 log ₂ Ab τίτλος ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT ανατοξίνη	≥ 10,9 log ₂ Ab τίτλος ¹

Συστατικό *Clostridium perfringens*:

- <i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, στέλεχος CN 883, βήτα ανατοξίνη	≥ 20 IU ²
---	----------------------

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) που επιτυγχάνεται μετά από τον εμβολιασμό μυών με 1/20 ή 1/40 δοσολογίας σύος

² Διεθνείς μονάδες βήτα ανατοξίνης σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl-α-tocopheryl acetate 150 mg

Υδατικό, λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συΐδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των συών και των συΐδων, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων τις πρώτες ημέρες της ζωής τους, που προκαλούνται από τα στελέχη της *E. coli* που διαθέτουν τις προσκολλητίνες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P) και από το *C. perfringens* τύπος C.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η προστασία των χοιριδίων επιτυγχάνεται με την πρόσληψη πρωτογάλατος. Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διασφάλιση της πρόσληψης επαρκούς ποσότητας πρωτογάλατος από κάθε χοιρίδιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί παροδικά ελαφρά ερυθρότητα και/ή τραχύτητα μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολιασμού. Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητα Συμβάντα”.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και συΐδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ , Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Μειωμένη δραστηριότητα ³ , Απώλεια της όρεξης ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαισθησίας.

¹ Έως 2 °C την ημέρα του εμβολιασμού.

² Περιστασιακά επώδυνη και σκληρή διόγκωση διαμέτρου έως 10 cm για έως 25 ημέρες.

³ Την ημέρα του εμβολιασμού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε 1 δόση (2 ml) του εμβολίου ανά ζώο στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Σε σύες/συίδες που δεν έχουν εμβολιαστεί ακόμα με το προϊόν χορηγείται μια αρχική ένεση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού και μια δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Ένας μόνο επανεμβολιασμός διενεργείται 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε έντονα πριν από τη χρήση και ανά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20, 50, 100 ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα PET φιαλίδιο των 20, 50, 100, 200 ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Ανοσολογικές ιδιότητες του προϊόντος: Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους κατά της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης που προκαλείται από *E. coli* που διαθέτει τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) και κατά της (νεκρωτικής) εντερίτιδας που προκαλείται από το *C. perfringens* τύπος C. Ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσολογική αντίδραση με εξουδετερωτική δραστηριότητα κατά της LT ανατοξίνης.