

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā divu ml devā:

- F4ab (K88ab) fimbriālais adhezīns	≥ 9.0 log ₂ Av titrs ¹
- F4ac (K88ac) fimbriālais adhezīns	≥ 5.4 log ₂ Av titrs ¹
- F5 (K99) fimbriālais adhezīns	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹
- F6 (987P) fimbriālais adhezīns	≥ 7.1 log ₂ Av titrs ¹
- LT toksoīds	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

Adjuvants:

dl-α-tokoferola acetāts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnu pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot sivēnmātes un jauncūkas, lai pirmajās dzīves dienās samazinātu mirstību un neonatālās enterotoksikozes klīniskos simptomus, kurus ierosina *E. coli* celmi ar adhezīniem F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C) un labi saskalināt. Lietot sterilas šļirces un adatas.

Nepieļaut piesārņojuma ievadīšanu.

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Pirmās 24 stundas pēc vakcinācijas var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos vidēji par 1°C, dažām cūkām par 3 °C. Vakcinācijas dienā aptuveni 10% dzīvnieku var novērot samazinātu barības uzņemšanu un apātiju, kas normalizējas 1-3 dienu laikā. Aptuveni 5% dzīvnieku var novērot īslaicīgu tūska un sārtumu injekcijas vietā. Tūska parasti ir mazāka par 5cm diametrā, bet dažiem dzīvniekiem tūska var būt lielāka. Tūska un sārtums injekcijas vietā retos gadījumos var ilgt 14 dienas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja šo vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

2ml intramuskulāra injekcija katrai sivēnmātei/jauncūkai kakla apvidū aiz auss

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Sivēnmātes/jauncūkas, kuras iepriekš nav bijušas vakcinētas ar šo produktu, ieteicams vakcinēt 6-8 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās, otru reizi atkārtoti pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija: Vienu revakcināciju veic katras nākošās grūsnības otrajā pusē, ieteicams 2-4 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas nevēlamās blakusparādības, izņemot tās, kuras aprakstītas daļā "Nevēlamās reakcijas".

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivēta bakteriālā vakcīna. ATĶ vet kods: QI09AB02.

Vakcīna sivēnmātēm/jauncūkām stimulē aktīvo imunitāti, lai nodrošinātu to pēcnācējus ar pasīvo imunitāti pret *E. coli* celmiem ar fimbriāliem adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6.

Fimbriālie adhezīni F4ab, F4ac, F5, un F6 ir atbildīgi par to *E.coli* celmu pielipšanu un virulenci, kuri izraisa neonatālo enterotoksikozi sivēniem. Šie imunogēni ir iestrādāti adjuvantā, lai pagarinātu imunitātes stimulāciju. Neonatālie sivēni iegūst pasīvo imunitāti uzņemot vakcinēto sivēnmāšu/jauncūku pirmpienu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

Polisorbāts 80
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogenfosfāts
Simetikona emulsija
Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāta dihidāts
DL-alfa-tokoferola acetāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nedrīkst sajaukt ar citu vakcīnu vai imunoloģisko produktu.

6.3 Derīgums

2 gadi.
Derīgums pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (+ 2°C līdz + 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar 1 stikla (I tipa hidrolītiskais) vai 1 PET flakonu ar 20, 50 vai 100 ml ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/96/001/003-008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG} vai <GGGG mēnesis>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja (-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Jānorāda tikai veterinārārstu receptēs.

C. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikums

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi nosacījumi
dl- α -tokoferola acetāts ^a (E vitamīns)	Visi produktīvie dzīvnieki	
Kālija hlorīds ^b (E508)	Visi produktīvie dzīvnieki	
Kālija dihidrogenfosfāts ^c (E340i)	Visi produktīvie dzīvnieki	
Nātrijs hlorīds ^d	Visi produktīvie dzīvnieki	
Dinātrijs hidrogenfosfāts ^e (E339ii)	Visi produktīvie dzīvnieki	
Polisorbāts 80 ^f	Visi produktīvie dzīvnieki	
Simetikons ^g (Dimetikons)	Visi produktīvie dzīvnieki	

^a OJ No L122 of 12.05.99

^b OJ No L272 of 25.10.96

^c OJ No L272 of 25.10.96

^d OJ No L290 of 5.12.95

^e OJ No L272 of 25.10.96

^f OJ No L290 of 5.12.95

^g OJ No L290 of 5.12.95

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā divu ml devā:

- F4ab (K88ab) fimbriālais adhezīns	≥ 9.0 log ₂ Av titrs ¹
- F4ac (K88ac) fimbriālais adhezīns	≥ 5.4 log ₂ Av titrs ¹
- F5 (K99) fimbriālais adhezīns	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹
- F6 (987P) fimbriālais adhezīns	≥ 7.1 log ₂ Av titrs ¹
- LT toksoīds	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

dl-α-tokoferola acetāts 150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.
2 ml IM injekcija.

7. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Izdalīšanās periods: Nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot līdz 3 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

13. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

15. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:....

16. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā divu ml devā:

- F4ab (K88ab) fimbriālais adhezīns	≥ 9.0 log ₂ Av titrs ¹
- F4ac (K88ac) fimbriālais adhezīns	≥ 5.4 log ₂ Av titrs ¹
- F5 (K99) fimbriālais adhezīns	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹
- F6 (987P) fimbriālais adhezīns	≥ 7.1 log ₂ Av titrs ¹
- LT toksoīds	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

dl-α-tokoferola acetāts 150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

2 ml IM injekcija.

7. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Izdalīšanās periods: Nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot līdz 3 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

13. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

15. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:....

16. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā divu ml devā:

- F4ab (K88ab) fimbriālais adhezīns	≥ 9.0 log ₂ Av titrs ¹
- F4ac (K88ac) fimbriālais adhezīns	≥ 5.4 log ₂ Av titrs ¹
- F5 (K99) fimbriālais adhezīns	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹
- F6 (987P) fimbriālais adhezīns	≥ 7.1 log ₂ Av titrs ¹
- LT toksoīds	≥ 6.8 log ₂ Av titrs ¹

¹ Vidējais antivielu titrs (Av), kuru iegūst pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 daļu no sivēnmātes devas.

dl-α-tokoferola acetāts 150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.
2 ml IM injekcija.

7. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Izdalīšanās periods: Nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot līdz 3 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

13. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

15. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:....

16. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

17. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml flakonu etiķetes (tikai EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas).

3. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

IM injekcija

4. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Izdalīšanās periods: Nulle dienas.

5. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:....

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot līdz 3 stundu laikā.

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

50 ml un 100 ml flakonu etiķetes (tikai EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/96/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml (25 devas)
100 ml (50 devas)

3. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas)

4. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.
2 ml IM injekcija.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Izdalīšanās periods: Nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot līdz 3 stundu laikā.

7. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

8. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

9. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer

10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

11. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:....

B. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensija injekcijai

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katra divu ml deva satur F4ab (K88ab) fimbriālo adhezīnu, F4ac (K88ac) fimbriālo adhezīnu, F5 (K99) fimbriālo adhezīnu, F6 (987P) fimbriālo adhezīnu un LT toksoīdu, kas pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 sivēnmātes devu ierosina vidējo antivielu titru, respektīvi, $\geq 9.0 \log_2$ Av titrs, $\geq 5.4 \log_2$ Av titrs, $\geq 6.8 \log_2$ Av titrs, $\geq 7.1 \log_2$ Av titrs, un $6.8 \log_2$ Av titrs. Antigēniem katrā devā pievienots adjuvants 150 mg dl- α -tokoferola acetāts.

4. INDIKĀCIJA(S)

Sivēnu pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot sivēnmātes/jauncūkas, lai samazinātu sivēnu mirstību un klīniskos simptomus, tādu kā caureja neonatālās enterotoksikozes dēļ pirmajās dzīves dienās, kuru ierosina *E.coli* celmi ar izteiktiem fimbriāliem adhezīniem F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vai F6 (987P).

5. KONTRINDIKĀCIJA(S)

Nav

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirmās 24 stundas pēc vakcinācijas var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos vidēji par 1°C, dažām cūkām par 3 °C. Vakcinācijas dienā aptuveni 10% dzīvnieku var novērot samazinātu barības uzņemšanu un apātiju, kas normalizējas 1-3 dienu laikā. Aptuveni 5% dzīvnieku var novērot īslaicīgu tūsku un sārtumu injekcijas vietā. Tūska parasti ir mazāka par 5cm diametrā, bet dažiem dzīvniekiem tūska var būt lielāka. Tūska un sārtums injekcijas vietā retos gadījumos var ilgt 14 dienas.

Ja Jūs novērojat kādas citas blakusparādības, lūdzam par tām ziņot savam veterinārārstam.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes/jauncūkas)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

2ml vakcīnas intramuskulāra injekcija katrai sivēnmātei/remontcūkai kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Sivēnmātes/jauncūkas, kuras iepriekš nav bijušas vakcinētas ar šo produktu, ieteicams vakcinēt 6-8 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās, otru reizi atkārtu pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija: vienu revakcināciju veic katras nākošās grūsnības otrajā pusē, ieteicams 2-4 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

- Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Pirms lietošanas saskalināt.
- Lietot sterilas šļirces un adatas.
- Nepieļaut piesārņojuma ievadīšanu.
- Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt +2°C- +8°C tumsā.

Nesasaldēt.

Derīgums pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 stundas

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja šo vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Tā kā saderības pētījumi nav veikti, vakcīnu nedrīkst sajaukt ar citām veterinārām zālēm.

Ja notikusi nejauša injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai marķējumu ārstam.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Fimbriālie adhezīni F4ab, F4ac, F5, un F6 ir atbildīgi par to *E.coli* celmu pielipšanu un virulenci, kuri izraisa neonatālo enterotoksikozi sivēniem. Šie imunogēni ir iestrādāti adjuvantā, lai pagarinātu imunitātes stimulāciju. Neonatālie sivēni iegūst pasīvo imunitāti, uzņemot vakcinēto sivēnmāšu/jauncūku pirmpienu.

Lietošanai dzīvniekiem.