

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Dva ml po dozi

Djelatne tvari:

- F4ab (K88ab) fimbrijski adhesin	≥ 9.0 log ₂ Ab titre ¹
- F4ac (K88ac) fimbrijski adhesin	≥ 5.4 log ₂ Ab titre ¹
- F5 (K99) fimbrijski adhesin	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹
- F6 (987P) fimbrijski adhesin	≥ 7.1 log ₂ Ab titre ¹
- LT toksoid	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹

Adjuvansi

dl- α -tokaferol acetat 150 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi 6.1.

3. FARMAKOLOŠKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pasivnu imunizaciju prasadi, za aktivnu imunizaciju krmača/nazimica, smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova kao što su proljevi zbog neonatalne enterotoksikoze tijekom prvih dana života, uzrokovane sojevima *E.coli*, koji izlučuju fimbrijski adhesin F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987P).

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Prije primjene cjepivu omogućiti da dođe do sobne temperature (15-25° C) te dobro protresti prije primjene.

Koristite sterilne šprice i igle.

Izbjegavajte zagađenje cjepiva.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, hitno zatražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U prosjeku bude prolazno povećanje tjelesne temperature od oko 1 ° C, u nekih svinja do 3 ° C, može se javiti u prvih 24 sata nakon cijepjenja. Smanjeni unos hrane i naglušost se može pojaviti u približno 10% životinja na dan cijepjenja, ali se vraća u normalu u roku 1-3 dana. Prolazno crvenilo i oticanje na mjestu uboda može se uočiti u oko 5% životinja. Promjer otekline je općenito ispod 5 cm, ali u nekim slučajevima može doći do veće otekline. Otekline i crvenilo na mjestu uboda ponekad mogu trajati najmanje 14 dana

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može koristiti tijekom graviditeta .

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti od istodobnog korištenja ovog cjepiva s bilo kojim drugim. Stoga se preporučuje drugo cjepivo primijeniti u roku od 14 dana prije ili nakon cijepjenja s ovim proizvodom

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Krmače/nazimice cijepimo intramuskularno s 2 ml cjepiva po životinji u vrat u području iza uha.

Program cijepjenja:

Osnovno cijepjenje: Krmače/nazimice koje još nisu cijepjene ovim proizvodom cijepiti po mogućnosti 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja te nadocijepiti 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: cijepiti u drugoj polovici svake sljedeće trudnoće, po mogućnosti od 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema neželjenih učinaka osim onih opisanih i spomenutih u odlomku "Nuspojave".

4.11 Karencija

Nula dana

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Inaktivirano cjepivo protiv bakterija. ATC vet kod: QI09AB02.

Cjepivo za poticanje aktivnog imuniteta krmača/nazimica sa svrhom osiguranja pasivnog imuniteta potomaka, protiv *E. coli* sojeva koji izlučuju fimbrijske adhesine F4ab i F4ac i F5 i F6.

Fimbrijski adhesini F4ab, F4ac, F5 i F6 odgovorni su za adheziju i virulenciju sojeva *E. coli*, koji uzrokuju neonatalnu enterotoksikozu prasadi. Ovi imunogeni su uključeni u adjuvans kako bi se poboljšala duža stimulacija imuniteta. Novooprasena prasad će postići pasivni imunitet preko kolostruma cijepljenih krmača/nazimica .

FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polisorbat 80
Kalij klorid
Kalij dihidrogenfosfat
Simetikon emulzija
Natrijev klorid
Dinatrij fosfat Dihydate
DL-alfa-tokoferol acetat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili imunološkim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 sata.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 ° C do +8 ° C). Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1staklenom (hidrolitičkom, tip I) ili PET bočicom od 20, 50 ili 100 ml s halogenbutil čepom i kodiranim aluminijskom kapicom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neupotrebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijala nastalih iz tih VMP mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{DD/GGGG} ili { mjesec GGGG}

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSIOC(I)
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE
U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**
- D. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSIOC(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških aktivnih tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo na veterinarski recept

C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE PROIZVODA

Nije primjenjivo

D. IZVJEŠĆE O MRL

Dodatak II Uredbe Vijeća (EEC) Br 2377/90

Farmakološka djelatna tvar	Vrsta životinje	
dl- α -tokoferol acetat ^a (Vitamin E)	Koje služe za prehranu ljudi	
Kalij klorid ^b (E508)	Koje služe za prehranu ljudi	
Kalij dihidrogen fosfat (E340i)	Koje služe za prehranu ljudi	
Natrij klorid ^d	Koje služe za prehranu ljudi	
Dinatrij hidrogen fosfat ^e (E339ii)	Koje služe za prehranu ljudi	
Polisorbat80 ^f	Koje služe za prehranu ljudi	
Simetikon ^g (Dimetikon)	Koje služe za prehranu ljudi	

^a SL L122 od 12.05.99

^b SL L272 od 25.10.96

^c SL L272 od 25.10.96

^d SL L290 od 5.12.95

^e SL L272 od 25.10.96

^f SL L290 od 5.12.95

^g SL L290 od 5.12.95

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGE TVARI

Po dozi od dva ml:

- F4ab (K88ab) fimbrijski adhesin	≥ 9.0 log ₂ Ab titre ¹
- F4ac (K88ac) fimbrijski adhesin	≥ 5.4 log ₂ Ab titre ¹
- F5 (K99) fimbrijski adhesin	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹
- F6 (987P) fimbrijski adhesin	≥ 7.1 log ₂ Ab titre ¹
- LT toksoid	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹

¹ Prosječni protutijela (Ab) dobijemo nakon cijepljenja miševa sa 1/20 doze za krmače.

- dl- α -tokoferol acetat 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

6. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitajte uputu o VMP prije primjene.

i.m injekcija od 2 ml

7. KARENCIJA

Nula dana.

8. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Slučajna primjena je opasna.

9. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren primijeniti unutar 3 sata

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

13. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

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

15. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj

16. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Izdaje se na veterinarski recept

PODACI KOJI SE POJAVLJUJU NA VANJSKOM PAKOVANJU

20 ml i 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 & EU/2/96/001/007)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. IZJAVA DJELATNE(IH) I DRUGIH TVARI

U dozi od dva ml:

- F4ab (K88ab) fimbrijski adhesin	≥ 9.0 log ₂ Ab titre ¹
- F4ac (K88ac) fimbrijski adhesin	≥ 5.4 log ₂ Ab titre ¹
- F5 (K99) fimbrijski adhesin	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹
- F6 (987P) fimbrijski adhesin	≥ 7.1 log ₂ Ab titre ¹
- LT toksoid	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹

¹ Srednji titar antitijela (Ab) postiže se nakon vakcinacije miša s 1/20 doze za krmače.

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

5. CILJNE VRSTE

Svinje (krmače i nazimice)

6. NAČIN I MJESTO PRIMJENE

Pročitati uputu prije primjene.

i.m injekcija od 2 ml

7. KARENCIJA

Karencija: Nula dana

8. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Slučajna primjena je opasna

9. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno primijeniti unutar 3 sata

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svijetla

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

13. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJUU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj.

16. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

PODACI KOJI SE POJAVLJUJU NA VANJSKOM PAKOVANJU
100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) I DRUGIH TVARI

U dozi od dva ml:

- F4ab (K88ab) fimbrijski adhesin	≥ 9.0 log ₂ Ab titre ¹
- F4ac (K88ac) fimbrijski adhesin	≥ 5.4 log ₂ Ab titre ¹
- F5 (K99) fimbrijskiadhesin	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹
- F6 (987P) fimbrijski adhesin	≥ 7.1 log ₂ Ab titre ¹
- LT toksoid	≥ 6.8 log ₂ Ab titre ¹

¹ Srednji titar antitijela(Ab) postiže se nakon vakcinacije miša s 1/20 doze za krmače.

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

5. CILJNE VRSTE

Svinje (krmače i nazimice)

6. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

i.m injekcija od 2 ml

7. KARENCIJA

Karencija: Nula dana

8. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Slučajna primjena je opasna

9. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno primijeniti unutar 3 sata

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg i pogleda djece.

13. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj.

16. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

17. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svaki neupotrebljeni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijala nastalih iz tih VMP mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

20 ml bočice s etiketom(EU/2/96/001/003i EU/2/96/001/006 samo)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. SADRŽAJ: TEŽINA ,VOLUMEN ILI BROJ DOZA

20 ml (10 doza)

3. NAČIN PRIMJENE

i.m injekcija

4. KARENCIJA

Karencija. Nula dana

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijski broj.

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, primijeniti unutar 3 sata

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

PODACI KOJI SE POJAVLJUJU NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

50 ml i 100 ml bočice s etiketom (EU/2/96/001/004 , EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 & EU/2/96/001/008 samo)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. SADRŽAJ: TEŽINA ,VOLUMEN ILI BROJU DOZA

50 ml (25 doza)

100 ml (50 doza)

3. CILJNE VRSTE

Svinje(krmače i nazimice)

4. NAČIN I MJESTO PRIMJENE

Pročitati uputu prije primjene

i.m injekcija od 2 ml

5. KARENCIJA

Karencija nula dana

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, primijeniti unutar 3 sata

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

8. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

9. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

11. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijska.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspenzija za injekcije

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od dva ml sadrži F4ab (K88ab) fimbrijski adhesin, F4ac (K88ac) fimbrijski adhesin, F5 (K99) fimbrijski adhesin, F6 (987P) fimbrijski adhesin i LT toksoid, što izaziva srednji titar antitijela od $\geq 9,0 \log_2$ Ab titar, $\geq 5,4 \log_2$ Ab titar, $\geq 6,8 \log_2$ Ab titar, $\geq 7,1 \log_2$ Ab titar, i $6,8 \log_2$ Ab titar nakon cijepjenja miševa s 1/20 doze za krmače. Jedna doza antigena, sadrži 150 mg dl- α - tokaferola acetat kao adjuvans.

4. INDIKACIJE

Za pasivnu imunizacija prasadi te aktivnu imunizaciju krmača/nazimica, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova kao što su: proljev zbog neonatalne enterotoksikoze tijekom prvih dana života, uzrokovane tim sojevima *E.coli*, koji izlučuju fimbrijski adhesins F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6(987P).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

U prosjeku bude prolazno povećanje tjelesne temperature od oko 1 ° C, u nekih svinja do 3 ° C, može se javiti u prvih 24 sata nakon cijepjenja. Smanjeni unos hrane i naglušost se može pojaviti u približno 10% životinja na dan cijepjenja, ali se vraća u normalu u roku 1-3 dana. Prolazno crvenilo i oticanje na mjestu uboda može se uočiti u oko 5% životinja. Promjer oteklina je općenito ispod 5 cm, ali u nekim slučajevima može doći do veće otekline. Oteklina i crvenilo na mjestu uboda ponekad mogu trajati najmanje 14 dana

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molim da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (krmače i nazimice)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Krmače/nazimice cijepimo intramuskularno s 2 ml cjeviva po životinji u vrat u području iza uha.

Cijepljenje shema:

Osnovno cijepljenje: Krmače/nazimice koje još nisu cijepljene ovim proizvodom cijepiti po mogućnosti 6 do 8 tjedana prije očekivanog datuma prasnja te nadocijepiti 4 tjedna kasnije.

Revakcinacija: cijepiti u drugoj polovici svakog sljedećeg graviditeta, po mogućnosti od 2 do 4 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene cjevivu omogućiti da postigne sobnu temperaturu
Dobro protresti prije primjene.
Koristite sterilne šprice i igle.
Izbjegavajte zagađenje cjeviva.
Cijepiti samo zdrave životinje

10. KARENCIJA

Nula dana

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u hladnjaku (+2°C to +8°C).
Čuvati od zamrzavanja.
Rok primjene nakon otvaranja 3 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti od istodobnog korištenja ovog cjeviva s bilo kojim drugim. Stoga se preporučuje drugo cjevivo primijeniti u roku od 14 dana prije ili nakon cijepljenja s ovim proizvodom
U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti ovo cjevivo ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svaki neiskorišteni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz tih VMP mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. OSTALE INFORMACIJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Fimbrijski adhesini F4ab, F4ac, F5 i F6 odgovorni su za adheziju i virulencije *E. coli* sojeva koji uzrokuju neonatalnu enterotoksikozu u prasadi. Ovi imunogeni su uključeni u adjuvans kako bi se poboljšala duža stimulacija imuniteta. Novooprasena prasadi će steći pasivni imunitet preko kolostruma od cijepljenih krmača/nazimica .

Samo za primjenu na životinjama.