

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à to ml:

Virkestoffer:

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

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

Adjuvans:

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Svin (purker og ungpurker)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoxikose i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

La vaksinen oppnå romtemperatur (15-25 °C), og ryst grundig før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminering. Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning av kroppstemperaturen på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos enkelte griser opp til 3 °C, kan forekomme de første 24 timene etter vaksinerings. Nedsatt fôropptak og nedstemthet kan forekomme hos ca. 10 % av dyrene på vaksinasjonsdagen, men normaliseres i løpet av 1-3 dager. Forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan observeres hos ca. 5 % av dyrene. Hevelsens diameter er vanligvis mindre enn 5 cm, men den kan i enkelte tilfeller være større. Hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan i noen tilfeller vare i minst 14 dager.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Vaksinen kan brukes ved drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

En dose på 2 ml per dyr injiseres intramuskulært i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis ved 6 til 8 ukers alder, før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

Revaksinering: En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre uønskede effekter enn de observert og nevnt i avsnittet "Bivirkninger" er observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert bakterievaksine. ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaksine for å stimulere til aktiv immunitet av purker/ungpurker i den hensikt å overføre til avkommet passiv immunitet mot *E.coli* stammene som uttrykker fimbriære adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6.

Fimbriære adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E.coli* stammene som forårsaker neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaaré) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon emulsjon
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
dl- α - tokoferolacetat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

2 år.
Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 glass (hydrolytisk type I) eller 1 PET hetteglass à 20, 50 eller 100 ml lukket med halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt veterinærlegemiddel og veterinærlegemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/96/001/003-008/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ} eller <måned ÅÅÅÅ>

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse på tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Opplyses bare på veterinærresept.

C. FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Vedlegg II til Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90

Farmakologisk aktive substanser	Dyrearter	Andre forholdsregler
dl- α - tokoferolacetat ^a (Vitamin E)	Alle matproduserende arter	
Kaliumklorid ^b (E508)	Alle matproduserende arter	
Kaliumdihydrogenfosfat ^c (E340i)	Alle matproduserende arter	
Natriumklorid ^d	Alle matproduserende arter	
Dinatriumhydrogenfosfat ^e (E339ii)	Alle matproduserende arter	
Polysorbat 80 ^f	Alle matproduserende arter	
Simetikon ^g (Dimetikon)	Alle matproduserende arter	

^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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à to ml:

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

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin (purker og ungpurker)

6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.

9. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

10. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"

Bare for behandling av dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/96/001/003/NO 20 ml Glass
EU/2/96/001/006/NO 20 ml PET
EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass
EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET
EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass
EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:...

16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à to ml:

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

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.

dl-α-tokoferolacetat 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin (purker og ungpurker)

6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

8. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.

9. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

10. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"

Bare for behandling av dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/96/001/003/NO 20 ml Glass

EU/2/96/001/006/NO 20 ml PET

EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass

EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:...

16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à to ml:

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

¹ Gjennomsnittlig antistofftiter (Ab) etter vaksinerings av mus med 1/20 svinedose.dl- α - tokoferolacetat 150 mg**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin (purker og ungpurker)

6. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

IM injeksjon på 2 ml.

7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

8. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.

9. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

10. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR"

Bare for behandling av dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass

EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:...

16. VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

**17. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG
EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

20 ml hetteglass etikett (kun for EU/2/96/001/003/NO & EU/2/96/001/006/NO)

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

IM injeksjon

4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

5. PRODUKSJONSNUMMER

Batch: ...

6. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

50 ml og 100 ml hetteglass etikett (kun for EU/2/96/001/004/NO, EU/2/96/001/005/NO, EU/2/96/001/007/NO & EU/2/96/001/008/NO)

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin (purker og ungpurker)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
IM injeksjon på 2 ml.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 3 timer.

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

8. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

9. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/96/001/004/NO 50 ml Glass

EU/2/96/001/007/NO 50 ml PET

EU/2/96/001/005/NO 100 ml Glass

EU/2/96/001/008/NO 100 ml PET

11. PRODUKSJONSNUMMER

Batch: ...

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injeksjonsvæske, suspensjon

3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose à 2 ml inneholder F4ab (K88ab) fimbrie adhesin, F4ac (K88ac) fimbrie adhesin, F5 (K99) fimbrie adhesin, F6 (987P) fimbrie adhesin og LT toksoid som inducerer gjennomsnittlig antistofftiter på henholdsvis $\geq 9.0 \log_2$ Ab titer, $\geq 5.4 \log_2$ Ab titer, $\geq 6.8 \log_2$ Ab titer, $\geq 7.1 \log_2$ Ab titer og $\geq 6.8 \log_2$ Ab titer etter vaksinasjon av mus med 1/20 svinedose. Adjuvans til antigenene er 150 mg dl- α -tokoferolacetat per dose.

4. INDIKASJON(ER)

Til passiv immunisering av grisunger ved aktiv immunisering av purker/ungpurker for å redusere mortalitet og kliniske symptomer som diaré på grunn av neonatal enterotoxikose (spedgrisdaré) i de første levedøgn, forårsaket av de *E.coli* stammer som uttrykker fimbrie adhesinene F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning av kroppstemperaturen på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos enkelte griser opp til 3 °C, kan forekomme de første 24 timene etter vaksineringsdagen. Nedsatt fôropptak og nedstemthet kan forekomme hos ca. 10 % av dyrene på vaksinasjonsdagen, men normaliseres i løpet av 1-3 dager. Forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan observeres hos ca. 5 % av dyrene. Hevelsens diameter er vanligvis mindre enn 5 cm, men den kan i enkelte tilfeller være større. Hevelse og rødhet på injeksjonsstedet kan i noen tilfeller vare i minst 14 dager.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Svin (purker/ungpurker)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

En dose på 2 ml per dyr injiseres intramuskulært i nakken i området bak øret.

Vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinering: Til purker/ungpurker som tidligere ikke er vaksinert med dette preparatet skal det gis en injeksjon fortrinnsvis ved 6 til 8 ukers alder, før forventet tidspunkt for grising, fulgt av en injeksjon nummer to 4 uker senere.

Revaksinering: En enkel revaksinering skal gis i andre halvdel av hver påfølgende drektighet, fortrinnsvis 2 til 4 uker før forventet tidspunkt for grising.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

- La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.
- Ryst grundig før bruk.
- Bruk sterile sprøyter og kanyler.
- Unngå kontaminering.
- Vaksiner kun friske dyr.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.
Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

Da det ikke foreligger inkompatibilitetsstudier må vaksinen ikke blandes med andre veterinærlegemidler.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDBLING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt veterinærlegemiddel og veterinærlegemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Fimbrie adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6 er ansvarlig for adhesjon og virulens hos *E.coli* stammene som forårsaker neonatal enterotoxikose (spedgrisdiaré) hos grisunger. Immunogenene er inkorporert i en adjuvans for å fremme en forlenget stimulering av immunitet. Nyfødte grisunger mottar passiv immunitet ved å innta kolostrum fra vaksinerte purker/ungpurker.

Bare for behandling av dyr.