

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- *Escherichia coli*, fimbriaalinen adhesiini F4ab, vasta-ainetitteri¹ $\geq 9,7 \log_2$
- *Escherichia coli*, fimbriaalinen adhesiini F4ac, vasta-ainetitteri¹ $\geq 8,1 \log_2$
- *Escherichia coli*, fimbriaalinen adhesiini F5, vasta-ainetitteri¹ $\geq 8,4 \log_2$
- *Escherichia coli*, fimbriaalinen adhesiini F6, vasta-ainetitteri¹ $\geq 7,8 \log_2$
- *Escherichia coli*, LT-toksoidi, vasta-ainetitteri¹ $\geq 10,9 \log_2$

Clostridium perfringens -komponentti:

- *Clostridium perfringens*, tyyppi C, kanta CN 883, beetatoksoidi $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹ Keskiarvo vasta-ainetittereistä, jotka on saatu rokottamisen jälkeen hiiriltä, joille on annettu 1/20 tai 1/40 emakon annoksesta

² Kansainvälistä yksikköä beeta-antitoksiinia Ph. Eur:n mukaan

Adjuvantit:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään porsaiden ensimmäisten elinpäivien kuolleisuutta ja klinisiä oireita, jotka aiheutuvat *E. coli* -bakteerikannoista, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), tai *C. perfringens*in tyyppi C:stä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Pikkuporsas saa suojan ternimaidosta. Siksi on tärkeä pitää huolta siitä, että jokainen pikkuporsas saa nieltäväkseen riittävän määrän ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Siat (emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ , Injektiokohdan turvotus ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Vähentynyt aktiivisuus ³ , Heikentynyt ruokahalu ³ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyyssreaktiot.

¹ Enintään 2 °C rokotuspäivänä.

² Joskus kivuliasta ja kovaa, halkaisijaltaan jopa 10 cm ja jopa 25 vuorokauden ajan.

³ Rokotuspäivänä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokote annetaan lihaksensisäisesti.

Annostele yksi annos (2 ml) rokotetta per eläin, niskalihaksiin korvan läheisyyteen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: Emakoille/ensikoille joita ei ole aiemmin rokotettu tuotteella annetaan perusrokote 6–8 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos 4 viikon kuluttua.

Uusintarokotus: Yksi annos 2–4 viikkoa ennen porsimista

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen rokottamisen jälkeen rokottamispaikassa saattaa esiintyä lievää punoitusta ja/tai kovuutta. Yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB08.

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin tuottaen porsaalle passiivisen immunisoinnin. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E.coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiinejä F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P), aiheuttamaa enterotoksikoosia sekä *C.perfringensin*, tyyppi C:n, aiheuttamaa (nekroottista) enteriittiä. Rokote saa aikaan vasta-ainevasteen, joka neuralisoi LT-toksiinia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa PET-muovinen injektio pullo sisältäen 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml tai 250 ml.

Pahvikotelossa tyyppi I lasinen injektio pullo sisältäen 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Injektio pullo on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/06/2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO, jossa on 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n, 200 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

E. coli:

F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri $\geq 9,7 \log_2$

F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri $\geq 8,1 \log_2$

F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri $\geq 8,4 \log_2$

F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri $\geq 7,8 \log_2$

LT-toksoidi, vasta-ainetitteri $\geq 10,9 \log_2$

C. perfringens tyyppi C beetatoksoidi $\geq 20 \text{ IU}$

3. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

100 ml (50 annosta)

200 ml (100 annosta)

250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Siat (emakot ja ensikot)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihaksensisäiseen käyttöön.

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/12/141/001 (1 x 20 ml PET-muovinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/002 (1 x 50 ml PET-muovinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/003 (1 x 100 ml PET-muovinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/004 (1 x 200 ml PET-muovinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/005 (1 x 250 ml PET-muovinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/006 (1 x 20 ml lasinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/007 (1 x 50 ml lasinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/008 (1 x 100 ml lasinen injektio­pullo)
EU/2/12/141/009 (1 x 250 ml lasinen injektio­pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

LASI- tai PET-INJEKTIOPULLON ETIKETTI (100 ml, 200 ml ja 250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

E. coli:

F4ab-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri	$\geq 9,7 \log_2$
F4ac-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri	$\geq 8,1 \log_2$
F5-fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri	$\geq 8,4 \log_2$
F6 -fimbriaalinen adhesiini, vasta-ainetitteri	$\geq 7,8 \log_2$
LT-toksoidi, vasta-ainetitteri ¹	$\geq 10,9 \log_2$

C. perfringens: tyyppi C beetatoksoidi ≥ 20 IU

100 ml (50 annosta)

200 ml (100 annosta)

250 ml (125 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Siat (emakot ja ensikot)

4. ANTOREITIT

Lihaksensisäiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 10 tunnin kuluessa

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**LASI- ja PET-INJEKTIOPULLON ETIKETTI
(20 ml, 50 ml)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis ColiClos



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

E.coli: fimbriaaliset adhesiinit, LT-toksoidi
C. perfringens beetatoksoidi

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 10 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis ColiClos injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -komponentit:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalinen adhesiini F4ab, vasta-ainetitteri ¹	≥ 9,7 log ₂
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalinen adhesiini F4ac, vasta-ainetitteri ¹	≥ 8,1 log ₂
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalinen adhesiini F5, vasta-ainetitteri ¹	≥ 8,4 log ₂
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriaalinen adhesiini F6, vasta-ainetitteri ¹	≥ 7,8 log ₂
- <i>Escherichia coli</i> , LT-toksoidi, vasta-ainetitteri ¹	≥ 10,9 log ₂

Clostridium perfringens -komponentti:

- <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, kanta CN 883, beetatoksoidi	≥ 20 IU ²
--	----------------------

¹ Keskiarvo vasta-ainetittereistä, jotka on saatu rokottamisen jälkeen hiiriltä, joille on annettu 1/20 tai 1/40 emakon annoksesta

² Kansainvälistä yksikköä beeta-antitoksiinia Ph. Eur:n mukaan

Adjuvantit:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti 150 mg

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

4. Käyttöaiheet

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin siten, että emakot ja ensikot immunisoidaan aktiivisesti rokottamalla. Rokotteella vähennetään porsaiden ensimmäisten elinpäivien kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, jotka aiheutuvat *E. coli* -bakteerikannoista, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) tai F6 (987P), tai *C. perfringens*in tyyppi C:stä.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Pikkuporsas saa suojan ternimaidosta. Siksi on tärkeä pitää huolta siitä, että jokainen pikkuporsas saa nieltäväkseen riittävän määrän ternimaitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokottamisen jälkeen injektio kohdassa saattaa esiintyä lievää punoitusta ja/tai kovuutta. Yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Siat (emakot ja ensikot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ , Injektio kohdan turvotus ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Vähentynyt aktiivisuus ³ , Heikentynyt ruokahalu ³ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Yliherkkyysoireet.

¹ Enintään 2 °C rokotuspäivänä.

² Joskus kivuliasta ja kovaa, halkaisijaltaan jopa 10 cm ja jopa 25 vuorokauden ajan.

³ Rokotuspäivänä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokote annetaan lihaksensisäisesti. Annostele yksi annos (2 ml) rokotetta per eläin korvan läheisyyteen niskalihaksiin.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Perusrokotusohjelmaan kuuluu kaksi annosta: Emakoille/ensikoille joita ei ole aiemmin rokotettu tuotteella annetaan perusrokote 6–8 viikkoa ennen porsimista ja toinen annos 4 viikon kuluttua.

Uusintarokotus: Yksi annos 2–4 viikkoa ennen porsimista.

9. Annostusohjeet

Ennen käyttöä anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Ravista voimakkaasti ennen käyttöä ja lisäksi ajoittain käytön aikana.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/141/001-009

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa lasinen injektiopullo sisältäen 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Pahvikotelossa PET-muovinen injektiopullo sisältäen 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml tai 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Lisätietoja

Valmisteen immunologiset ominaisuudet: Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin tuottaen porsaalle passiiviseen immunisointiin. Rokotteella vähennetään vastasyntyneiden porsaiden sellaisten *E. coli* -bakteerikantojen, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ja F6 (987P), aiheuttamaa enterotoksikoosia ja *C. perfringens*, tyyppi C:n aiheuttamaa (nekroottista) suolitulehdusta.

Rokotteella on neutralisoiva vaikutus LT-toksiiniin.