

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (= 2 ml) innehåller

Aktiva substanser:

F4ab (K88ab) fimbrieadhesin	≥9,0 log ₂ Ak-titer ¹
F4ac (K88ac) fimbrieadhesin	≥5,4 log ₂ Ak-titer ¹
F5 (K99) fimbrieadhesin	≥6,8 log ₂ Ak-titer ¹
F6 (987P) fimbrieadhesin	≥7,1 log ₂ Ak-titer ¹
LT-toxoid	≥6,8 log ₂ Ak-titer ¹

¹Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) efter vaccination av möss med 1/20 suggdos.

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Grisar (suggor och gyltor)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Passiv immunisering av smågrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor för att under de första levnadsdygnen reducera dödlighet och kliniska tecken på neonatal enterotoxikos orsakad av E. coli-bakterier vilka uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) eller F6 (987P).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinet skall tillåtas anta rumstemperatur (15-25 °C) före användning. Omskakas väl. Använd steril spruta och kanyl.

Undvik kontaminering av vaccinet.

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig injektion av en människa skall läkare konsulteras och därvid skall bipacksedeln eller märkningen uppvisas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen om i genomsnitt ungefär 1°C, hos enstaka grisar intill 3 °C, kan uppträda under det första dygnet efter vaccination. Nedsatt foderlust och slöhet kan iakttagas hos ungefär 10 % av djuren på vaccinationsdagen, men detta normaliseras inom ett till tre dygn. En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället ses hos omkring 5 % av djuren. Svullnaden understiger i allmänhet 5 cm i diameter, men i enstaka fall kan större svullnader uppkomma. Svullnad och rodnad vid injektionsstället kan sällsynt kvarstå i minst 14 dagar.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat. Därför bör inga andra vacciner administreras 14 dagar före eller efter vaccination med denna produkt.

4.9 Dos och administreringsätt

2 ml per djur (gylltor/suggor) ges som intramuskulär injektion på halsen i området bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Ovaccinerade suggor och gylltor ges en injektion helst sex till åtta veckor före beräknat grisningsdatum följt av en andra injektion fyra veckor senare.

Revaccination: En enkeldos ges under senare hälften av dräktigheten, helst två till fyra veckor före beräknat grisningsdatum.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar utöver sådana som iakttagits och nämnts under ”Biverkningar” har noterats.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: inaktiverat bakteriellt vaccin. ATCvet-kod: QI09AB02

Vaccin för induktion av aktiv immunitet för överföring av passiv immunitet till avkomman mot *E. coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6.

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 ansvarar för den virulens hos de stammar av *E. coli* vilka orsakar neonatal enterotoxikos hos spägrisar. Immunogenerna är inkorporerade i en vatten-i-olja

emulsion för att understödja en förlängd immunitetsinduktion. Spädgrisar efter vaccinerade suggor och gyltor får en passiv immunitet via colostrum.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikonemulsion
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
dl- α -tokoferolacetat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Bruten förpackning: 3 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 glasflaska (hydrolytiskt typ II) eller PET om 20, 50 eller 100 ml med en halogenbutylgummipropp och en kodad aluminiumkapsyl. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NE-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM FÖR FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

månad ÅÅÅÅ

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)		Djurslag	Övriga bestämmelser
dl- α -tokoferol acetat ^a	(Vitamin E)	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Kaliumklorid ^b	(E508)	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Kaliumdivätefosfat ^c	(E340i)	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Natriumklorid ^d		Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Dinatriumvätefosfat ^e	(E339ii)	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Polysorbat 80 ^f		Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Simetikon ^g	(Dimethicone)	Alla livsmedelsproducerande djurslag	

^a OJ No L122 of 12.05.99

^f OJ No L290 of 5.12.95

^b OJ No L272 of 25.10.96

^g OJ No L290 of 5.12.95

^c OJ No L272 of 25.10.96

^d OJ No L290 of 5.12.95

^e OJ No L272 of 25.10.96

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (= 2 ml) innehåller

F4ab (K88ab) fimbrieadhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ak titer ¹
F4ac (K88ac) fimbrieadhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ak titer ¹
F5 (K99) fimbrieadhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ak titer ¹
F6 (987P) fimbrieadhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ak titer ¹
LT-toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak titer ¹

¹ Genomsnittlig antikropptiter (Ak) uppnådd efter vaccination av möss med 1/20 av suggdosen

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

6. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
IM injektion av 2 ml

7. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig

9. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes inom 3 timmar

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Ljuskänsligt

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I EEA, OM OLIKA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot

16. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE

Receptbelagt veterinärmedicinsk läkemedel.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (= 2 ml) innehåller

F4ab (K88ab) fimbrieadhesin	≥ 9,0 log ₂ Ak titer ¹²
F4ac (K88ac) fimbrieadhesin	≥ 5,4 log ₂ Ak titer ¹
F5 (K99) fimbrieadhesin	≥ 6,8 log ₂ Ak titer ¹
F6 (987P) fimbrieadhesin	≥ 7,1 log ₂ Ak titer ¹
LT-toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ak titer ¹

¹ Genomsnittlig antikropptiter (Ak) uppnådd efter vaccination av möss med 1/20 av suggdosendl- α -tokoferolacetat 150 mg**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

5. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

6. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

IM injektion av 2 ml

7. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig

9. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes inom 3 timmar

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Ljuskänsligt

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I EEA, OM OLIKA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot

16. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE

Receptbelagt veterinärmedicinsk läkemedel.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (= 2 ml) innehåller

F4ab (K88ab) fimbrieadhesin	$\geq 9,0 \log_2$ Ak titer ¹³
F4ac (K88ac) fimbrieadhesin	$\geq 5,4 \log_2$ Ak titer ¹
F5 (K99) fimbrieadhesin	$\geq 6,8 \log_2$ Ak titer ¹
F6 (987P) fimbrieadhesin	$\geq 7,1 \log_2$ Ak titer ¹
LT-toxoid	$\geq 6,8 \log_2$ Ak titer ¹

¹ Genomsnittlig antikropptiter (Ak) uppnådd efter vaccination av möss med 1/20 av suggdosendl- α -tokoferolacetat 150 mg**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

6. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)Läs bipacksedeln före användning.
IM injektion av 2 ml**7. KARENSTID**

Karenstid: Noll dagar

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig

9. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes inom 3 timmar

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Ljuskänsligt

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I EEA, OM OLIKA

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot

16. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE

Receptbelagt veterinärmedicinsk läkemedel.

17. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
20 ml etikett (endast EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

3. ADMINISTRERINGSSÄTT

IM injektion

4. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten/öppnad förpackning används inom 3 timmar

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
50 ml och 100 ml etikett (endast EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 & EU/2/96/001/008)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml (25 doser)
100 ml (50 doser)

3. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln för användning.
IM injektion av 2 ml

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten/öppnad förpackning används inom 3 timmar

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

8. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

9. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING i EEA. OM OLIKA

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

11. BATCHNUMMER

Lot

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (= 2 ml) innehåller F4ab (K88ab) fimbrieadhesin, F4ac (K88ac) fimbrieadhesin, F5 (K99) fimbrieadhesin, F6 (987P) fimbrieadhesin och LT-toxoid vilka inducerar en genomsnittlig antikroppstiter om $\geq 9,0 \log_2 \text{Ak-titer}$, $\geq 5,4 \log_2 \text{Ak-titer}$, $\geq 6,8 \log_2 \text{Ak-titer}$, $\geq 7,1 \log_2 \text{Ak-titer}$ respektive $\geq 6,8 \log_2 \text{Ak-titer}$ efter vaccination av möss med 1/20 suggdos. Antigenerna är adjuverade med 150 mg dl- α -tokoferolacetat per dos.

4. INDIKATION(ER)

Passiv immunisering av smågrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor för att under de första levnadsdygnen reducera dödlighet och kliniska tecken på neonatal enterotoxikos orsakad av E. coli-bakterier vilka uttrycker adhesinerna F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99). Eller F6 (987P).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående kliniska reaktioner (feber, letargi) kan uppträda under de första 24 timmarna efter vaccination. Några veckor efter vaccinationen kan det finnas en svullnad vid injektionsstället. Lokala vävnadsreaktioner i form av bölder kan ofta förekomma. Sex veckor efter vaccination är sådana lokala reaktioner avsevärt mindre.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Grisar (suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

2 ml per djur (gyltor och suggor) ges som intramuskulär injektion på halsen i området bakom örat.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Ovaccinerade suggor och gyltor ges två injektioner med sex veckors intervall.

Revaccination: En enkeldos ges inför varje påföljande grisning – i praktiken var femte-sjätte månad.

Suggor och gyltor vaccineras företrädesvis under senare hälften av dräktigheten och senast två veckor före beräknat grisningsdatum.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur (15-25°C) före användning. Omskakas väl. Steril spruta och kanyl skall användas. Undvik kontaminering av vaccinet. Endast friska djur skall vaccineras.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången. 3 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat. Därför bör inga andra vacciner administreras samtidigt med denna produkt.

Då kompatibilitetsstudier saknas skall vaccinet inte blandas med annat läkemedel.

Vid oavsiktlig injektion av en människa skall läkare konsulteras och därvid skall bipacksedeln eller märkningen uppvisas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6 ansvarar för adhesion och den virulens hos de stammar av *E. coli* vilka orsakar neonatal enterotoxikos hos spädgrisar. Immunogenerna är inkorporerade i en vatten-i-olja emulsion för att understödja en förlängd immunitetsinduktion. Spädgrisar efter vaccinerade suggor och gyltor får en passiv immunitet via colostrum.

För djur.