

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- *Escherichia coli* fimbria adhezin F4ab $\geq 9,7 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F4ac $\geq 8,1 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F5 $\geq 8,4 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F6 $\geq 7,8 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* LT toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ea titer¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- *Clostridium perfringens* CN883 törzs, C típusú béta toxoid $\geq 20 \text{ NE}^2$

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

² a Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szimetikon
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Víz injekciós célra.

Vízszerű, fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (kocák és kocasüldők).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (kocák és kocasüldők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ , beadás helyén kialakuló duzzanat ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bágyadtság ³ , étvágytalanság ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hiperszenzitivitási reakció

¹ A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő.

² Néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó.

³ A vakcinázás napján.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcinát kell a nyak tájékára, a fül mögötti területen beadni.

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A 3.6 pontban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB08

Aktív immunizálással az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* okozta enterotoxikózis, valamint a *C. perfringens* C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen. A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET palack, kartondobozban.
1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es I hidrolitikai osztályba sorolt injekciós üveg, kartondobozban.

A tartályok halogénbutil gumidugóval zártak és alumíniumkupakkal fedettek.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. június 14.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 20, 50, 100, 200 vagy a 250 ml-es palacknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

<i>E.coli</i> :	F4ab fimbria adhezin	$\geq 9,7 \log_2$ Ea titer
	F4ac fimbria adhezin	$\geq 8,1 \log_2$ Ea titer
	F5 fimbria adhezin	$\geq 8,4 \log_2$ Ea titer
	F6 fimbria adhezin	$\geq 7,8 \log_2$ Ea titer
	LT toxoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ea titer
<i>C. perfringens</i> C típusú bétatoxoid		≥ 20 NE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)
50 ml (25 adag)
100 ml (50 adag)
200 ml (100 adag)
250 ml (125 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/141/001 (1 x 20 ml PET palack)
EU/2/12/141/002 (1 x 50 ml PET palack)
EU/2/12/141/003 (1 x 100 ml PET palack)
EU/2/12/141/004 (1 x 200 ml PET palack)
EU/2/12/141/005 (1 x 250 ml PET palack)
EU/2/12/141/006 (1 x 20 ml injekciós üveg)
EU/2/12/141/007 (1 x 50 ml injekciós üveg)
EU/2/12/141/008 (1 x 100 ml injekciós üveg)
EU/2/12/141/009 (1 x 250 ml injekciós üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE 100, 200 és 250 ml-es PET palack vagy injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

<i>E.coli</i> :	F4ab fimbria adhezin	$\geq 9,7 \log_2$ Ea titer
	F4ac fimbria adhezin	$\geq 8,1 \log_2$ Ea titer
	F5 fimbria adhezin	$\geq 8,4 \log_2$ Ea titer
	F6 fimbria adhezin	$\geq 7,8 \log_2$ Ea titer
	LT toxoid	$\geq 10,9 \log_2$ Ea titer

C. perfringens C típusú béta toxoid ≥ 20 NE

100 ml (50 adag)

200 ml (100 adag)

250 ml 125 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és kocasüldők)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE

20 és 50 ml-es PET flakon vagy üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis ColiClos



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

E.coli: fimbria adhezinek, LT toxoid

C. perfringens béta toxoid

20 ml (10 adag)

50 ml (25 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis ColiClos szuszpenziós injekció sertések számára

2. Összetétel

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Escherichia coli alkotórészek:

- *Escherichia coli* fimbria adhezin F4ab $\geq 9,7 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F4ac $\geq 8,1 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F5 $\geq 8,4 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* fimbria adhezin F6 $\geq 7,8 \log_2$ Ea titer¹
- *Escherichia coli* LT toxoid $\geq 10,9 \log_2$ Ea titer¹

Clostridium perfringens alkotórész:

- *Clostridium perfringens* CN883 törzs, C típusú béta toxoid $\geq 20 \text{ NE}^2$

¹ A vakcina adagjának 1/20 vagy 1/40 részével oltott egerek ellenanyagtiterének átlaga.

² a Ph. Eur. szerinti béta antitoxin nemzetközi egységek.

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Vízszerű, fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. Céllállat fajok

Sertés (kocák és kocasüldők).

4. Terápiás javallatok

Kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által újszülött korban okozott elhullások és a kialakuló klinikai tünetek enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A malacok védettsége a kolosztrum felvételével alakul ki. Ennek érdekében gondoskodni kell arról, hogy minden malac megfelelő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina beadása után átmenetileg enyhe kipirulás és/vagy érdesség figyelhető meg. A "Mellékhatások" szakaszban alatt leírtaktól eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (kocák és kocasüldők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Emelkedett testhőmérséklet ¹ , beadás helyén kialakuló duzzanat ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Bágyadtság ³ , étvágytalanság ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hiperszenzitivitási reakció

¹ A vakcinázás napján legfeljebb 2°C-ig terjedő.

² Néha fájdalmas és kemény (max. 10 cm átmérőjű) legfeljebb 25 napig tartó.

³ A vakcinázás napján.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Állatonként 1 adag (2 ml) vakcinát kell a nyak tájékára, a fül mögötti területen beadni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: korábban még nem immunizált kocák/kocasüldők esetében a várható ellés előtt 6-8 héttel kell az első oltást, majd 4 héttel később kell az emlékeztető oltást beadni.

Emlékeztető oltás: egyszeri újraoltással (2 ml) a soron következő fialás várható időpontja előtt 2-4 héttel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt és időnként közben is alaposan fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után 10 órán belül felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/12/141/001-009

Kiszerelések:

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, vagy 250 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

1 db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es vagy 250 ml-es PET palack, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. További információk

A készítmény immunológiai tulajdonságai: Aktív immunizálással az utódok passzív védettségének kialakítására az F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) vagy F6 (987P) fimbria antigéneket expresszáló *E. coli* okozta enterotoxikózis, valamint a *C. perfringens* C-típusa által okozott (elhalásos) bélgyulladás ellen.

A vakcinázás az LT toxin elleni neutralizáló ellenanyag választ eredményez.