

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis ColiClos zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Składniki *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adhezyjna fimbrialna F4ab	≥ 9,7 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyjna fimbrialna F4ac	≥ 8,1 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyjna fimbrialna F5	≥ 8,4 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyjna fimbrialna F6	≥ 7,8 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , toksoid LT	≥ 10,9 log ₂ miana Ab ¹

Składnik *Clostridium perfringens*:

- <i>Clostridium perfringens</i> , typ C, szczep CN 883, toksoid beta	≥ 20 j.m. ²
---	------------------------

¹ Średnie miano przeciwciał (Ab) otrzymanych po szczepieniu myszy z zastosowaniem 1/20 lub 1/40 dawki przeznaczonej dla lochy

² Międzynarodowe jednostki antytoksyny beta zgodnie z Ph.Eur.

Adiuwanty:

Octan dl- α - tokoferolu	150 mg
---------------------------------	--------

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu dwuwodorofosforan
Dwusodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina wodnista, biała do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodpornienie potomstwa, na drodze czynnego uodpornienia loch i loszek w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych w okresie pierwszych dni życia, wywoływanych przez szczepy

E. coli poddające ekspresji adhezyny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P) oraz wywoływanych przez *C. perfringens* typu C.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ochrona prosiąt jest osiągnięta w wyniku spożycia siary. Z tego względu należy dołożyć starań, aby zapewnić spożycie wystarczającej ilości siary przez wszystkie prosięta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszona aktywność ³ , utrata apetytu ³ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości.

¹Do 2 °C w dniu szczepienia.

²Czasami bolesny i twardy do 10 cm średnicy do 25 dni.

³W dniu szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Podawać jedną dawkę (2 ml) szczepionki każdemu zwierzęciu w szyję w okolicy za uchem.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz co pewien czas w trakcie stosowania.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki, które nie były jeszcze szczepione z zastosowaniem produktu otrzymują pierwszą dawkę w 6 do 8 tygodni przed oczekiwaną datą oproszenia, a drugą dawkę 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: Pojedyncze szczepienie przypominające jest prowadzone na 2 do 4 tygodni przed oczekiwaną datą oproszenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce, może wystąpić przejściowe, nieznaczne zaczerwienienie i/lub zgrubienie. Nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w części 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB08.

Czynne uodpornienie w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciwko enterotoksemii wywoływanej przez *E. coli* poddającej ekspresji adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) oraz przeciwko (martwicowemu) zapaleniu jelit wywoływanemu przez *C. perfringens* typu C. Szczepienie prowadzi do odpowiedzi w postaci przeciwciał wykazujących działanie neutralizujące toksynę LT.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z fiolką PET 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z fiolką szklaną typu I 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Fiolki zamknięte są korkami z gumy halogenobutyłowej uszczelnionymi kapslami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE z fiolką 20, 50, 100, 200 lub 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis ColiClos zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

<i>E. coli</i> :	adhezyna fimbrialna F4ab	≥ 9,7 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F4ac	≥ 8,1 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F5	≥ 8,4 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F6	≥ 7,8 log ₂ miana Ab
	toksoid LT	≥ 10,9 log ₂ miana Ab
<i>C. perfringens</i> typ C	toksoid beta	≥ 20 j.m.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

100 ml (50 dawek)

200 ml (100 dawek)

250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ lub PET (100, 200 i 250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis ColiClos zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

<i>E. coli</i> :	adhezyna fimbrialna F4ab	≥ 9,7 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F4ac	≥ 8,1 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F5	≥ 8,4 log ₂ miana Ab
	adhezyna fimbrialna F6	≥ 7,8 log ₂ miana Ab
	toksoid LT	≥ 10,9 log ₂ miana Ab
<i>C. perfringens</i> typ C	toksoid beta	≥ 20 j.m.

100 ml (50 dawek)

200 ml (100 dawek)

250 ml (125 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCCI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ lub PET (20, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis ColiClos



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

E. coli: adhezyny fimbrialne, toksoid LT

C. perfringens toksoid beta

20 ml (10 dawek)

50 ml (25 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis ColiClos zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Składniki *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ab	≥ 9,7 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F4ac	≥ 8,1 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F5	≥ 8,4 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , adhezyna fimbrialna F6	≥ 7,8 log ₂ miana Ab ¹
- <i>Escherichia coli</i> , toksoid LT	≥ 10,9 log ₂ miana Ab ¹

Składnik *Clostridium perfringens*:

- *Clostridium perfringens*, typ C, szczep CN 883, toksoid beta ≥ 20 j.m.²

¹ Średnie miano przeciwciał (Ab) otrzymanych po szczepieniu myszy z zastosowaniem 1/20 lub 1/40 dawki przeznaczonej dla lochy

² Międzynarodowe jednostki antytoksyny beta zgodnie z Ph.Eur.

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Zawiesina wodnista, biała do prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

4. Wskazania lecznicze

Bierne uodpornienie potomstwa, na drodze czynnego uodpornienia loch i loszek w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych w okresie pierwszych dni życia, wywoływanych przez szczepy *E. coli* poddające ekspresji adhezyny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) lub F6 (987P) oraz wywoływanych przez *C. perfringens* typu C.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ochrona prosiąt jest osiągnięta w wyniku spożycia siary. Z tego względu należy dołożyć starań, aby zapewnić spożycie wystarczającej ilości siary przez wszystkie prosięta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce, może wystąpić przejściowe, nieznaczne zaczerwienienie i/lub zgrubienie. Nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w części „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zmniejszona aktywność ³ , utrata apetytu ³ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości.

¹Do 2 °C w dniu szczepienia.

²Czasami bolesny i twardy do 10 cm średnicy do 25 dni.

³W dniu szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podawać jedną dawkę (2 ml) szczepionki każdemu zwierzęciu w szyję w okolicy za uchem.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Lochy/loszki, które nie były jeszcze szczepione z zastosowaniem produktu otrzymują pierwszą dawkę w 6 do 8 tygodni przed oczekiwaną datą oproszenia, a drugą dawkę 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: Pojedyncze szczepienie przypominające jest prowadzone na 2 do 4 tygodni przed oczekiwaną datą oproszenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz co pewien czas w trakcie stosowania.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/141/001-009.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z fiolką szklaną 20, 50, 100 lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z fiolką PET 20, 50, 100, 200 lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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. Inne informacje

Właściwości immunologiczne produktu: Czynne uodpornienie w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciwko enterotoksemii wywoływanej przez *E. coli* poddające ekspresji adhezyny fimbrialne F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) oraz przeciwko (martwicowemu) zapaleniu jelit wywołwanemu przez *C. perfringens* typu C. Szczepienie prowadzi do odpowiedzi w postaci przeciwciał wykazujących działanie neutralizujące toksynę LT.