

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

- F4ab (K88ab) fimbriový adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr ¹
- F4ac (K88ac) fimbriový adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr ¹
- F5 (K99) fimbriový adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹
- F6 (987P) fimbriový adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr ¹
- LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myši 1/20 dávky pro prasnici.

Adjuvans:

tokoferol-acetát alfa 150 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic/prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků jako je průjem v důsledku neonatální enterotoxikózy během prvních dnů života způsobených kmeny *E. coli* s fimbriovými adheziny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C) a důkladně protřepejte.
Používejte sterilní stříkačky a jehly.
Zabraňte zavlečení kontaminace.
Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 24 hodin po vakcinaci se může vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty průměrně o 1°C, u některých prasat až o 3°C. V den vakcinace se může objevit snížení příjmu krmiva a apatie u přibližně 10% zvířat, ovšem toto se navrátí k normálu během 1-3 dnů. V místě aplikace lze pozorovat u přibližně 5% zvířat přechodné zduření a zarudnutí. Průměr zduření je obvykle menší než 5 cm, v některých případech se může ovšem vyskytnout i větší otok. Otok a zarudnutí v místě aplikace může příležitostně přetrvávat přinejmenším 14 dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcínu lze používat během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární injekce prasnicím/prasničkám v dávce 2 ml vakcíny na zvíře na krku, v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnicím/prasničkám doposud nevakcinovaným tímto přípravkem se aplikuje jedna injekce přednostně 6-8 týdnů před očekávaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání

Revakcinace: jedna aplikace během druhé poloviny každé následné březosti, přednostně 2-4 týdny před očekávaným termínem porodu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná bakteriální vakcína. ATC Vet kód: QI09AB02

Vakcína ke stimulaci aktivní imunity prasnic/prasniček za účelem poskytnout pasivní imunitu jejich potomstvu proti kmenům *E. coli* s fimbriovými adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6.

Fimbriové adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6 jsou zodpovědné za adhezi a virulenci kmenů *E.coli*, které u selat způsobují neonatální enterotoxikózu. Tyto imunogeny jsou včleněny do adjuvans pro navození prodloužené stimulace imunity. Novorozená selata získávají pasivní imunitu prostřednictvím kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

polysorbát 80
chlorid draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
simetikon
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
 tokoferol-acetát alfa
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemíchat s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (+2°C až +8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s 1 skleněnou (hydrolytický typ I) nebo PET lékovkou o obsahu 20, 50 nebo 100 ml s halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/96/001/003-008

9. DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY} or <month YYYY>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Příloha II Nařízení Rady (EHS) č.2377/90

Farmakologicky účinné látky	Druh zvířete	Další ustanovení
tokoferol-acetát alfa ^a (Vitamín E)	Všechna potravinová zvířata	
chlorid draselný ^b (E508)	Všechna potravinová zvířata	
dihydrogenfosforečnan draselný ^c (E340i)	Všechna potravinová zvířata	
chlorid sodný ^d	Všechna potravinová zvířata	
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného ^e (E339ii)	Všechna potravinová zvířata	
polysorbát 80 ^f	Všechna potravinová zvířata	
simetikon ^g (Dimetikon)	Všechna potravinová zvířata	

^a Úř. věst. číslo L122 z 12.05.99

^b Úř. věst. číslo L272 z 25.10.96

^c Úř. věst. číslo L272 z 25.10.96

^d Úř. věst. číslo L290 z 5.12.95

^e Úř. věst. číslo L272 z 25.10.96

^f Úř. věst. číslo L290 z 5.12.95

^g Úř. věst. číslo L290 z 5.12.95

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

- F4ab (K88ab) fimbriový adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr ¹
- F4ac (K88ac) fimbriový adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr ¹
- F5 (K99) fimbriový adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹
- F6 (987P) fimbriový adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr ¹
- LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici.

tokoferol-acetát alfa 150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
i.m. injekce v dávce 2 ml

7. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

10.. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

11.. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

12.. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

13.. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/96/001/003	20 ml sklo
EU/2/96/001/006	20 ml PET
EU/2/96/001/004	50 ml sklo
EU/2/96/001/007	50 ml PET
EU/2/96/001/005	100 ml sklo
EU/2/96/001/008	100 ml PET

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

16. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VZHLEDEM K VÝDEJI NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

- F4ab (K88ab) fimbriový adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr ¹
- F4ac (K88ac) fimbriový adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr ¹
- F5 (K99) fimbriový adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹
- F6 (987P) fimbriový adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr ¹
- LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici.

tokoferol-acetát alfa 150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

i.m. injekce v dávce 2 ml

7. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

10.. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

11.. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

12.. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

13.. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

16. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VZHLEDEM K VÝDEJI NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

- F4ab (K88ab) fimbriový adhesin	≥ 9,0 log ₂ Ab titr ¹
- F4ac (K88ac) fimbriový adhesin	≥ 5,4 log ₂ Ab titr ¹
- F5 (K99) fimbriový adhesin	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹
- F6 (987P) fimbriový adhesin	≥ 7,1 log ₂ Ab titr ¹
- LT toxoid	≥ 6,8 log ₂ Ab titr ¹

¹ Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici.

tokoferol-acetát alfa 150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍPřed použitím čtěte příbalovou informaci.
i.m. injekce v dávce 2 ml**7. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

10.. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

11.. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

12.. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

13.. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

16. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VZHLEDEM K VÝDEJI NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**17. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
etiketa 20 ml lékovky (pouze EU/2/96/001/003 a EU/2/96/001/006)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m. injekce

4. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

etiketa 50 ml a 100 ml lékovky (pouze EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 a EU/2/96/001/008)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. VELIKOST BALENÍ

50 ml (25 dávek)
100 ml (50 dávek)

3. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
i.m. injekce v dávce 2 ml

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

8. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

9. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

10. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

11. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje fimbriový adhesin F4ab (K88ab), fimbriový adhesin F4ac (K88ac), fimbriový adhesin F5 (K99), fimbriový adhesin F6 (987P) a LT toxoid, které po vakcinaci myší 1/20 dávky pro prasnici navozují průměrný titr protilátek podle pořadí uvedení ve výši $\geq 9,0 \log_2$ Ab titr, $\geq 5,4 \log_2$ Ab titr, $\geq 6,8 \log_2$ Ab titr, $\geq 7,1 \log_2$ Ab titr a $\geq 6,8 \log_2$ Ab titr. Tyto antigeny jsou včleněny do 150 mg dl- α -tokoferolacetátu na dávku jako adjuvans.

4. INDIKACE

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic/prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků jako je průjem v důsledku neonatální enterotoxikózy během prvních dnů života způsobených kmeny *E. coli* s fimbriovými adheziny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 24 hodin po vakcinaci se může vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty průměrně o 1°C, u některých prasat až o 3°C. V den vakcinace se může objevit snížení příjmu krmiva a apatie u přibližně 10% zvířat, ovšem toto se navrátí k normálu během 1-3 dnů. V místě aplikace lze pozorovat u přibližně 5% zvířat přechodné zduření a zarudnutí. Průměr zduření je obvykle menší než 5 cm, v některých případech se může ovšem vyskytnout i větší otok. Otok a zarudnutí v místě aplikace může příležitostně přetrvávat přinejmenším 14 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice/prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární injekce prasnicím/prasničkám v dávce 2 ml vakcíny na zvíře na krku, v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: Prasnicím/prasničkám doposud nevakcinovaným tímto přípravkem se aplikuje jedna injekce přednostně 6-8 týdnů před očekávaným termínem porodu, následuje druhá aplikace 4 týdny po prvním podání

Revakcinace: jedna aplikace během druhé poloviny každé následné březosti, přednostně 2-4 týdny před očekávaným termínem porodu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím důkladně protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Zabraňte zavlečení kontaminace.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v temnu při +2°C až +8°C.

Chraňte před mrazem.

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto se tato vakcína nesmí míchat s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Uchovávat mimo dosah dětí.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fimbriové adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6 jsou zodpovědné za adhezi a virulenci kmenů *E.coli*, které u selat způsobují neonatální enterotoxikózu. Tyto imunogeny jsou včleněny do adjuvans pro navození prodloužené stimulace imunity. Novorozená selata získávají pasivní imunitu prostřednictvím kolostra od vakcinovaných prasnic/prasniček.

Pouze pro zvířata.