

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>

Komponenty *Clostridium perfringens*

- <i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmen CN 883, beta toxoid	≥20 IU <sup>2</sup>
--------------------------------------------------------------------	---------------------

<sup>1</sup> Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myši 1/20 nebo 1/40 dávky pro prasnici

<sup>2</sup> Mezinárodní jednotky beta antitoxinu podle Ph. Eur.

### Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát	150 mg
-----------------------	--------

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasníc a prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků infekcí během prvních dnů života, způsobených kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P) a *C. perfringens*, typu C.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ochranu selat je dosaženo příjmem kolostra. Proto je třeba zajistit, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota <sup>1</sup> , otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Snížená aktivita <sup>3</sup> , ztráta apetitu <sup>3</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce

<sup>1</sup> Až o 2 °C v den vakcinace.

<sup>2</sup> Někdy bolestivý a tvrdý do průměru 10 cm po dobu až 25 dnů.

<sup>3</sup> V den vakcinace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

Aplikovat 1 dávku (2 ml) na zvíře do krku, v oblasti za uchem.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte a protřepávejte v pravidelných intervalech během používání.

Vakcinační schéma:

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

*Revakcinace:* Jedna aplikace 2 až 4 týdny před očekávaným termínem porodu.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATC vet kód: QI09AB08**

Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti enterotoxikóze způsobené kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) a proti (nekrotické) enteritidě způsobené *C. perfringens*, typu C. Vakcinace vede k protilátkové odpovědi s neutralizační aktivitou proti toxinu LT.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabice s PET injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.  
Kartonová krabice se skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14/06/2012

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTONOVÁ KRABICE s injekčními lahvičkami o objemu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriální adhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr
F4ac fimbriální adhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr
F5 fimbriální adhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr
F6 fimbriální adhesin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titr
LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titr
<i>C. perfringens</i> typ C beta toxoid	≥ 20 IU

**3. VELIKOST BALENÍ**

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

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky).

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

## **9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

## **10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## **11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA SKLENĚNÉ nebo PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 100, 200 a 250 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbriální adhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr
F4ac fimbriální adhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr
F5 fimbriální adhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr
F6 fimbriální adhesin	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titr
LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titr
<i>C. perfringens</i> typ C beta toxoid	≥ 20 IU

100 ml (50 dávek)

200 ml (100 dávek)

250 ml (125 dávek)

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky).

**4. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA SKLENĚNÉ nebo PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 20, 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

*E. coli*: fimbriální adhesiny, LT toxoid

*C. perfringens* beta toxoid

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

Komponenty *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhesin F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	≥ 10,9 log <sub>2</sub> Ab titr <sup>1</sup>

Komponenty *Clostridium perfringens*

- <i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmen CN 883, beta toxoid	≥20 IU <sup>2</sup>
--------------------------------------------------------------------	---------------------

<sup>1</sup> Průměrný titr protilátek (Ab) dosažený po vakcinaci myši 1/20 nebo 1/40 dávky pro prasnici

<sup>2</sup> Mezinárodní jednotky beta antitoxinu podle Ph. Eur.

#### Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát 150 mg

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

### 4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci selat prostřednictvím aktivní imunizace prasnic a prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků infekcí během prvních dnů života, způsobených kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P) a *C. perfringens*, typu C.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.



Ochrany selat je dosaženo příjmem kolostra. Proto je třeba zajistit, aby každé sele přijalo dostatečné množství kolostra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota <sup>1</sup> , otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Snížená aktivita <sup>3</sup> , ztráta apetitu <sup>3</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce

<sup>1</sup> Až o 2 °C v den vakcinace.

<sup>2</sup> Někdy bolestivý a tvrdý do průměru 10 cm po dobu až 25 dnů.

<sup>3</sup> V den vakcinace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Aplikovat 1 dávku (2 ml) na zvíře do krku, v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

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

*Revakcinace:* Jedna aplikace 2 až 4 týdny před očekávaným termínem porodu.

## **9. Informace o správném podávání**

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte a protřepávejte v pravidelných intervalech během používání.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/12/141/001-009

Velikost balení:

Kartonová krabice se skleněnou injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Kartonová krabice s PET injekční lahvičkou o objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

##### **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. Další informace**

Imunologické vlastnosti přípravku: Ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti enterotoxikóze způsobené kmeny *E. coli* s fimbriálními adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) a proti (nekrotické) enteritidě způsobené *C. perfringens*, typu C.

Vakcinace vede k protilátkové odpovědi s neutralizační aktivitou proti toxinu LT.