

**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*:

- F4ab fimbriový adhesin  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F4ac fimbriový adhesin  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F5 fimbriový adhesin  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F6 fimbriový adhesin  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- LT toxoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>

Komponenty *Clostridium perfringens*

- Typ C (kmen 578) beta toxoid  $\geq 20$  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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vodná, bílá až téměř bílá.

## 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 a prasniček za účelem snížení mortality a klinických příznaků během prvních dnů života způsobených kmeny *E.coli* s fimbriovými adhesiny F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P) a *C. perfringens*, typ C.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

#### 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)**

*V průběhu laboratorních studií a terénních pokusů:*

Během prvního dne po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty do 2°C. V den vakcinace se často objevilo snížení aktivity a nechutenství, a/nebo byl v místě aplikace velmi často pozorován bolestivý a výrazný otok o průměru do 10 cm, který může přetrvávat až 25 dnů.

*Zkušenosti po uvedení na trh:*

Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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 injekce 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.

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

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě 4.6.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité, inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AB08.

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

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Simetikon  
Polysorbát 80  
Voda na injekci

#### 6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s PET injekční lahvičkou o obsahu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.

Kartónová krabice se skleněnou injekční lahvičkou typu I o obsahu 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.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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/2/12/141/001-009

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 14-06-2012  
Datum posledního prodloužení: 29-03-2017

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných(látek)

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

Intervet UK Ltd  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Spojené království

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

Intervet UK Ltd  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Spojené království

Na vytištěné příbalové informaci léčivého přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění předmětné šarže.

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření pasivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABICE

Papírová krabice s injekčními lahvičkami o obsahu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

## 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbiový adhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr
F4ac fimbiový adhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr
F5 fimbiový adhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr
F6 fimbiový 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 toxoid	≥ 20 IU

Tokoferol-alfa-acetát

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

## 4. VELIKOST BALENÍ

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

## 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

## 6. INDIKACE

## 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

EU/2/12/141/005  
EU/2/12/141/006  
EU/2/12/141/007  
EU/2/12/141/008  
EU/2/12/141/009

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA LAHVIČKY  
100, 200 a 250 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbiový adhesin	≥ 9,7 log <sub>2</sub> Ab titr
F4ac fimbiový adhesin	≥ 8,1 log <sub>2</sub> Ab titr
F5 fimbiový adhesin	≥ 8,4 log <sub>2</sub> Ab titr
F6 fimbiový 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 toxoid	≥ 20 IU

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)  
200 ml (100 dávek)  
250 ml (125 dávek)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.m.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

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

**ETIKETA LAHVIČKY**  
**20, 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis ColiClos injekční suspenze

Piktogram prasete

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

E. coli: fimbriové adhesiny, LT toxoid

C. perfringens toxoid

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

### Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Intervet UK Ltd  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Spojené království

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis ColiClos injekční suspenze pro prasata

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Vodná, bílá až téměř bílá injekční suspenze.

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Komponenty *Escherichia coli*:

- F4ab fimbriový adhesin  $\geq 9,7 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F4ac fimbriový adhesin  $\geq 8,1 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F5 fimbriový adhesin  $\geq 8,4 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- F6 fimbriový adhesin  $\geq 7,8 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>
- LT toxoid  $\geq 10,9 \log_2$  Ab titr<sup>1</sup>

Komponenty *Clostridium perfringens*

- Typ C (kmen 578) beta toxoid  $\geq 20$  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

#### 4. INDIKACE

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

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

*V průběhu laboratorních studií a terénních pokusů:*

Během prvního dne po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty do 2°C. V den vakcinace se často objevilo snížení aktivity a nechutenství, a/nebo byl v místě aplikace velmi často pozorován bolestivý a výrazný otok o průměru do 10 cm, který může přetrvávat až 25 dnů.

*Zkušenosti po uvedení na trh:*

Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

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 a prasničky).

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 injekce 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

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

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 hodin

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky se může objevit přechodné mírné zarudnutí a/nebo zdrsnění. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky mimo již zmíněné v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartónová krabice se skleněnou injekční lahvičkou o obsahu 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Kartónová krabice s PET injekční lahvičkou o obsahu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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