

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ až 9,0 x 10⁸ CFU²/dávka

¹neatenuovaná

²CFU – jednotky tvoriace kolónie

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely alebo belavý lyofilizát na perorálnu suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od veku 18 dní proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej *Escherichia coli* na:

- redukciu výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky ošípaných po odstavení (PWD) spôsobenej *Escherichia coli*,
- redukciu kolonizácie ilea a šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej *Escherichia coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 21 dní po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu.

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *Escherichia coli*.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri všetkých postupoch podávania používať bežné aseptické opatrenia.

Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačný kmeň pod dobu najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa ľahko šíri na iné ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými. Nevakcinované ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými, budú prechovávať a šíriť vakcinačný kmeň podobne ako vakcinované ošipané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych ošipaných s vakcinovanými ošipanými.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. V prípade poliatia kože opláchnuť vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas prvého týždňa po vakcinácii sa v štúdiách pozorovalo prechodné zníženie prírastku hmotnosti. Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často pozorovalo chvenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa používať tento veterinárny liek počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie a podanie v pitnej vode.

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Rekonštituovaná vakcína je v závislosti od objemu vody použitej na riedenie číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia.

Vakcinačné schéma: podať jednu dávku perorálne od 18 dní života.

Perorálne použitie. Vakcinácia perorálnym podaním:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 5 ml vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou

z vodovodu a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a ihneď použiť. Podat' perorálne ošipánym jednu 2 ml dávku (od 18 dní života) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou z vodovodu a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a ihneď použiť. Podat' perorálne ošipánym jednu 2 ml dávku (od 18 dní života) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Suspenzia sa má podať do 4 hodín po príprave.

Podanie v pitnej vode. Vakcinácia prostredníctvom pitnej vody:

Systémy na pitnú vodu musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním 5 ml (50-dávkové balenie) alebo 10 ml (200-dávkové balenie) vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobre potriať.

Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošipané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísat' v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

| Telesná hmotnosť (kg) | Spotreba vody v priebehu 4 hodín u počtu ošipáných | | |
|-----------------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4,5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6,8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9,0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží, zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača), zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 l v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V prípade obáv ohľadom prítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/l.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Nula dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre Suidae, živé bakteriálne vakcíny pre ošipané.
Kód ATCvet: QI09AE03.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej *Escherichia coli* u ošipaných.
Živá nepatogénna vakcína na redukciu hnačky, fekálneho šírenia a črevnej kolonizácie súvisiacich s F4-pozitívnu enterotoxigénnou *Escherichia coli* u ošipaných.

Vakcína navodzuje u ošipaných črevnú imunitu a sérologickú odpoveď proti F4-pozitívnej *Escherichia coli*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dextran 40 000
Sacharóza
Glutamát sodný
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii a nariadení podľa návodu: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C– 8 °C).
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka typ I so 6 ml obsahujúca 50 dávok a 11 ml obsahujúca 200 dávok so zátkou z chlórbutylovej gumy uzavretá hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 50 dávok.

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 200 dávok.

Papierová škatuľa so štyrmi liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/180/001–003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/03/2015
Dátum posledného predĺženia: 07/11/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2019

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA(-OVIA)
ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky a výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
ŠPANIELSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ až 9,0 x 10⁸ CFU/dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na perorálnu suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok
4 x 50 dávok
200 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTY PODANIA LIEKU

Perorálne použitie a podanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky, zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Prevtac Microbia GmbH
80689 München
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/14/180/001 – 003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Lekovky (50 alebo 200 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Živá *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

50 dávok

200 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie a podanie v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Coliprotec F4

lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Prevtac Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
ŠPANIELSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ až 9,0 x 10⁸ CFU²/dávka

¹neatenuovaná

²CFU = jednotky tvoriace kolónie

Biely alebo belavý lyofilizát.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej *Escherichia coli* na:

- redukciu výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky ošípaných po odstavení (PWD) spôsobenej *Escherichia coli*,
- redukcia kolonizácie ilea a šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej *Escherichia coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 21 dní po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas prvého týždňa po vakcinácii sa v štúdiách pozorovalo prechodné zníženie prírastku hmotnosti. Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často pozorovalo chvenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie a podanie v pitnej vode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne použitie a podanie v pitnej vode.

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Vakcinačné schéma: podať jednu dávku perorálnu od 18 dní života.

Rekonštituovaná vakcína je číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia v závislosti od objemu vody použitej na riedenie.

Perorálne použitie. Vakcinácia perorálnym podaním:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 5 ml vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobré potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou z vodovodu a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a ihneď použiť. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku (od 18 dní života) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobré potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou z vodovodu a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a ihneď použiť. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku (od 18 dní života) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Suspenzia sa má podať do 4 hodín po príprave.

Podanie v pitnej vode. Vakcinácia prostredníctvom pitnej vody:

Systémy na pitnú vodu musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním 5 ml (50-dávkové balenie) alebo 10 ml (200-dávkové balenie) vody z vodovodu do injekčnej liekovky. Dobre potriať.

Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošipané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísť v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

| Telesná hmotnosť (kg) | Spotreba vody v priebehu 4 hodín u počtu ošipaných | | |
|-----------------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4,5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6,8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9,0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača) zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 l v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V prípade obáv ohľadom prítomnosťou zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/l.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nula dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C– 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu. Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *Escherichia coli*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri všetkých postupoch podávania používať bežné aseptické opatrenia. Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačný kmeň pod dobu najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa ľahko šíri na iné ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipánymi. Nevakcinované ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipánymi, budú prechovávať a šíriť vakcinačný kmeň podobne ako vakcinované ošipané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych ošipáných s vakcinovanými ošipánymi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. V prípade poľatia kože opláchnuť vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať tento veterinárny liek počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v prípade podania jednej dávky.

Inkompatibility:

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 50 dávok.

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 200 dávok.

Papierová škatuľa so štyrmi liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie