

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coliprotec F4 frystorkat pulver för oral suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos innehåller:

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup>.....1,3 x10<sup>8</sup> till 9,0 x10<sup>8</sup> CFU<sup>2</sup>/dos

<sup>1</sup>ej försvagade

<sup>2</sup>CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Vitt eller vitaktigt frystorkat pulver för oral suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av svin från 18 dagars ålder mot enterotoxinbildande F4-positiva *Escherichia coli* för att:

- minska incidensen av måttlig till allvarlig avvänjningsdiarré orsakad av *Escherichia coli* (PWD, post weaning diarrhoea) hos svin.
- minska kolonisering av ileum och utsöndring i avföringen av enterotoxinbildande F4-positiva *Escherichia coli* från infekterade svin.

Immunitetens start: 7 dagar efter vaccinationen.

Immunitetens längd: 21 dagar efter vaccinationen.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera inte djur som genomgår immunsuppressiv behandling.

Vaccinera inte djur som genomgår antibakteriell behandling som har effekt mot *Escherichia coli*.

Vaccinera endast friska djur.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tillämpa de vanliga aseptiska försiktighetsåtgärderna vid alla administreringsförfaranden.

Vaccinerade svin kan utsöndra vaccinstammen under minst 14 dagar efter vaccinationen. Vaccinstammen sprids lätt till andra svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin. Ovaccinerade svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin kommer att hysa och utsöndra vaccinstammen på samma sätt som vaccinerade svin. Under denna period bör inte svin med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade svin.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid spill på huden, skölj med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En tillfälligt Minskad viktökning observerades under den första veckan efter vaccination i studier. Skakningar var mycket vanligt förekommande efter vaccination i studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under dräktighet.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Oral användning och användning i dricksvatten.

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

Det beredda vaccinet är en genomskinlig till ogenomskinlig ljus gulaktig suspension beroende på mängden vatten som används vid spädningen.

Vaccinationsschema: administrera en oral engångsdos från 18 dagars ålder.

#### Oral användning. Vaccination genom administrering med ingivare:

- Förpackning med 50 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 5 ml kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 100 ml. Skaka ordentligt och använd omedelbart. Administrera en oral engångsdos på 2 ml till svin (från 18 dagars ålder), oavsett kroppsvikt.
- Förpackning med 200 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 400 ml. Skaka ordentligt och använd omedelbart. Administrera en oral engångsdos på 2 ml till svin (från 18 dagars ålder), oavsett kroppsvikt.

Suspensionen ska administreras inom 4 timmar efter beredningen.

#### Användning i dricksvatten. Vaccination via dricksvattnet:

Systemen för dricksvatten måste rengöras och sköljas noga med obehandlat vatten för att undvika alla rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.

Stäng av tillförseln av dricksvatten under 1 till 2 timmar före den planerade vaccinationen för att stimulera djuren att dricka vaccinsuspensionen.

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 5 ml (förpackning med 50 doser) eller 10 ml (förpackning med 200 doser) kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt.

Den slutgiltiga suspensionen som innehåller vaccinet ska intas inom 4 timmar efter beredningen. Tillhandahåll tillräckligt utrymme så att alla svin kan dricka den nödvändiga mängden. Den faktiskt intagna mängden vatten kan dock variera avsevärt beroende på flera faktorer. Därför rekommenderar man att det faktiska vattenintaget bedöms under en 4-timmarsperiod dagen före vaccinationen. Alternativt, se följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Vattenintag under en 4-timmarsperiod av antal svin		
	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

- För administrering med skålar eller behållare, späda det beredda vaccinet i den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod.
- För administrering genom vattenledningar med en doseringspump ("proportioner"), späda det beredda vaccinet i den nödvändiga mängden av doseringspumpens stamlösning. Mängden stamlösning beräknas utifrån den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod multiplicerat med doseringspumpens frekvens (med decimal). För exempelvis ett 4 timmars intag av 22 l och en doseringspumpsfrekvens på 1 procent ska mängden stamlösning vara  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Vid farhågor över närvaro av rester av desinficeringsmedel i dricksvattnet rekommenderas tillsats av skummjörkspulver som en stabiliserare i dricksvattnet innan man tillsätter vaccinet. Den slutgiltiga koncentrationen skummjörkspulver ska vara 5 g/l.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra biverkningar än de som anges under avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska läkemedel för Suidae levande bakteriella vaccin för svin.  
ATCvet-kod: QI09AE03.

För att stimulera aktiv immunisering mot enterotoxinbildande F4-positiva *Escherichia coli* hos svin.  
Levande icke-patogent vaccin för att minska diarré, utsöndring i avföringen och intestinal kolonisering förknippad med F4-positiva enterotoxinbildande *Escherichia coli* hos svin.  
Vaccinet inducerar intestinal immunitet och en serologisk respons på F4-positiva *Escherichia coli* hos svin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dextran 40 000  
Sackaros  
Mononatriumglutamat  
Renat vatten

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.  
Hållbarhet efter beredning och spädning enligt anvisning: 4 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Ljuskänsligt.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas på 6 ml innehållande 50 doser och på 11 ml innehållande 200 doser med en klorbutylgummipropp med en aluminiumförslutning.

Kartongask med en injektionsflaska med 50 doser.  
Kartongask med en injektionsflaska med 200 doser.  
Kartongask med fyra injektionsflaskor med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27  
80689 München  
TYSKLAND

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/180/001–003

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 16/03/2015  
Datum för förnyat godkännande: 07/11/2019

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

01/2017

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i produktresumén är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att högsta tillåtna restmängder inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**A. MÄRKNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartongask**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Coliprotec F4 frystorkat pulver för oral suspension för svin.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10<sup>8</sup> till 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU/dos

**3. LÄKEMEDELFORM**

Lyofilisat för oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 doser  
4 x 50 doser  
200 doser

**5. DJURSLAG**

Svin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning och användning i dricksvatten.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Prevtec Microbia GmbH  
80689 München  
TYSKLAND

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/180/001-003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaskor (50 eller 200 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Coliprotec F4 frystorkat pulver för oral suspension för svin.

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Levande *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 doser  
200 doser

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Oral användning och användning i dricksvatten.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dagar.

**6. TILLVERKNINGSSÄTSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
Coliprotec F4  
frystorkat pulver för oral suspension för svin

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Prevtect Microbia GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Coliprotec F4 frystorkat pulver för oral suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje vaccinos innehåller:

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup>.....1,3 x 10<sup>8</sup> till 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>2</sup>/dos

<sup>1</sup>ej försvagade

<sup>2</sup>CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

Vitt eller vitaktigt frystorkat pulver.

**4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av svin mot enterotoxinbildande F4-positiva *Escherichia coli* för att:

- minska incidensen av måttlig till allvarlig avvänjningsdiarré orsakad av *Escherichia coli* (PWD, post weaning diarrhoea) hos svin
- minska kolonisering av ileum och utsöndring i avföringen av enterotoxinbildande F4-positiva *Escherichia coli* från infekterade svin.

Immunitetens start: 7 dagar efter vaccinationen.

Immunitetens längd: 21 dagar efter vaccinationen.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

En tillfälligt Minskad viktökning observerades under den första veckan efter vaccination i studier. Skakningar var mycket vanligt förekommande efter vaccination i studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Svin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning och användning i dricksvatten.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Oral användning och användning i dricksvatten.

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

Vaccinationsschema: administrera en oral engångsdos från 18 dagars ålder.

Det beredda vaccinet är en genomskinlig till ogenomskinlig ljus gulaktig suspension beroende på mängden vatten som används vid spädningen.

Oral användning. Vaccination genom administrering med ingivare:

- Förpackning med 50 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 5 ml kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 100 ml. Skaka ordentligt och använd omedelbart. Administrera en oral engångsdos på 2 ml till svin (från 18 dagars ålder), oavsett kroppsvikt.
- Förpackning med 200 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 400 ml. Skaka ordentligt och använd omedelbart. Administrera en oral engångsdos på 2 ml till svin (från 18 dagars ålder), oavsett kroppsvikt.

Suspensionen ska administreras inom 4 timmar efter beredningen.

Användning i dricksvatten. Vaccination via dricksvattnet:

Systemen för dricksvatten måste rengöras och sköljas noga med obehandlat vatten för att undvika alla rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.



Stäng av tillförseln av dricksvatten under 1 till 2 timmar före den planerade vaccinationen för att stimulera djuren att dricka vaccinsuspensionen.

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 5 ml (förpackning med 50 doser) eller 10 ml (förpackning med 200 doser) kranvatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt.

Den slutgiltiga suspensionen som innehåller vaccinet ska intas inom 4 timmar efter beredningen. Tillhandahåll tillräckligt utrymme så att alla svin kan dricka den nödvändiga mängden. Den faktiskt intagna mängden vatten kan dock variera avsevärt beroende på flera faktorer. Därför rekommenderar man att det faktiska vattenintaget bedöms under en 4-timmarsperiod dagen före vaccinationen. Alternativt, se följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Vattenintag under en 4-timmarsperiod av antal svin		
	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

- För administrering med skålar eller behållare, späd det beredda vaccinet i den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod.
- För administrering genom vattenledningar med en doseringspump ("proportioner"), späd det beredda vaccinet i den nödvändiga mängden av doseringspumpens stamlösning. Mängden stamlösning beräknas utifrån den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod multiplicerat med doseringspumpens frekvens (med decimal). För exempelvis ett 4 timmars intag av 22 l och en doseringspumpsfrekvens på 1 procent ska mängden stamlösning vara  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Vid farhågor över närvaro av rester av desinficeringsmedel i dricksvattnet rekommenderas tillsats av skummjörkspulver som en stabiliserare i dricksvattnet innan man tillsätter vaccinet. Den slutgiltiga koncentrationen skummjörkspulver ska vara 5 g/liter.

## 10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).  
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte djur som genomgår immunsuppressiv behandling. Vaccinera inte djur som genomgår antibakteriell behandling som har effekt mot *Escherichia coli*.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tillämpa de vanliga aseptiska försiktighetsåtgärderna vid alla administreringsförfaranden.

Vaccinerade svin kan utsöndra vaccinstammen under minst 14 dagar efter vaccinationen.

Vaccinstammen sprids lätt till andra svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin. Ovaccinerade svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin kommer att hysa och utsöndra vaccinstammen på samma sätt som vaccinerade svin. Under denna period bör inte svin med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade svin.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid spill på huden, skölj med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

#### Andra läkemedel och detta vaccin:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som anges för användning som engångsdos har observerats efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartongask med en injektionsflaska med 50 doser.

Kartongask med en injektionsflaska med 200 doser

Kartongask med fyra injektionsflaskor med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning