

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ до 9,0x10⁸ CFU**

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ до 3,0x10⁹ CFU**

* неатенюирани

**CFU – колония-формиращи единици

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за перорална суспензия.

Бял или белезникав прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видовете животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета на възраст от 18 дни срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *Escherichia coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), дължаща се на *E. coli*, при инфектирани прасета;
- намаляване на разпространението чрез изпражнения на ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 7 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не се препоръчва да се ваксинират животни, подложени на имуносупресивно лечение, или да се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение, ефективно срещу *E. coli*.

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналните щамове до 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове лесно може да се пренесат към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналните щамове по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имуносупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. При случайно разливане върху кожата да се изплакне с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално на възраст от 18 дни.

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, трябва да не съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Разтворената ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте след

не повече от 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.

- Флакон, съдържащ 200 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 20 ml вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте след не повече от 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.

Ваксинация чрез системата за вода за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистят и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml (за флакона, съдържащ 50 дози) или 20 ml (за флакона, съдържащ 200 дози) вода към флакона. Разклатете добре.

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият изискваното количество. Въпреки това действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителният прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

| Телесна маса (kg) | Консумация на вода (L) през 4-часов период | | |
|-------------------|--|------------|-------------|
| | 1 прасе | 50 прасета | 200 прасета |
| До 4,5 | 0,11 L | 5,5 L | 22 L |
| 4,6 до 6,8 | 0,17 L | 8,5 L | 34 L |
| 6,9 до 9,0 | 0,23 L | 11,5 L | 46 L |

- За приложение с използване на поилки или резервоари разредете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез водопроводи използвайте дозаторна помпа (дозатор), разредете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за 4-часова консумация в размер на 22 L и с разход на дозиращата помпа 1%, обемът на изходния разтвор трябва да е $22 \text{ L} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант във водата за пиене, като например хлор, се препоръчва добавяне на обезмаслено мляко на прах като стабилизатор в водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото мляко на прах трябва да е 5 g/L.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Повишаване на ректалната температура до 41,2 °C при отделни животни може да настъпи през първите 24 часа след прилагане на 10 пъти по-висока свръхдоза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични средства за свине; жива бактериална ваксина.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AE03.

За стимулиране на активен имунитет срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета.

Ваксината индуцира чревен имунитет и серологичен отговор срещу F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината придава кръстосана защита срещу F18ab-позитивни *E. coli*, както се установява чрез провокация за 7-дневно начало на имунитет, така и за 21-дневна продължителност на имунитета. Отключените от ваксината антитела осигуряват кръстосана реактивност срещу F4ab- и F4ad-позитивни щамове от *E. coli*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Декстран 40 000
Захароза
Мононатриев глутамат
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години .
Срок на годност след разтваряне и разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I от 11 ml, съдържащ 50 дози, и стъклен флакон тип II от 50 ml, съдържащ 200 дози, с хлоробутилова гумена запушалка, запечатан с алуминиева капачка.

Картонена кутия с един флакон от 50 или 200 дози.
Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/202/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2017

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции:

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

Име и адрес на производителя на отговорен за освобождаване на партидата:

Klifovet AG
Geyserspergerstr. 27
80689 München
ГЕРМАНИЯ

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ГЕРМАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции са с биологичен произход и са предназначени за изграждане на имунитет, като не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

| | |
|--|---|
| Живи, непатогенни <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac): | 1,3x10 ⁸ до 9,0x10 ⁸ CFU/доза |
| Живи, непатогенни <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac): | 2,8x10 ⁸ до 3,0x10 ⁹ CFU/доза |

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 50 дози
4 x 50 дози
1 x 200 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/202/001-003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони (50 или 200 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Живи *E. coli* O8:K87 (F4ac) и живи *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 дози
200 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Klifovet AG
Geyserspergerstr. 27
80689 München
ГЕРМАНИЯ

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Живи, непатогенни *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ до 9,0x10⁸ CFU**

Живи, непатогенни *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ до 3,0x10⁹ CFU**

* неатенюирани ** CFU – колония-формиращи единици

Бял или белезникав прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета на възраст над 18 дни срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), дължаща се на *E. coli*, при инфектирани прасета;
- намаляване на разпространението чрез изпражнения на ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 7 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорална употреба.

Приложете една доза от ваксината на възраст от 18 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, трябва да не съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално на възраст от 18 дни.

Разтворената ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: разтворете лиофилизата, като добавите **10 ml** вода към флакона. **Разклатете добре** и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте след не повече от 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.
- Флакон, съдържащ 200 дози: разтворете лиофилизата, като добавите **20 ml** вода към флакона. **Разклатете добре** и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте след не повече от 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.

Ваксинация чрез системата за вода за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистят и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите **10 ml** (за флакона, съдържащ 50 дози) или **20 ml** (за флакона, съдържащ 200 дози) вода към флакона. **Разклатете добре.**

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият изискваното количество. Въпреки това действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителният прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

| Телесна маса (kg) | Консумация на вода (L) през 4-часов период | | |
|-------------------|--|------------|-------------|
| | 1 прасе | 50 прасета | 200 прасета |
| До 4,5 | 0,11 L | 5,5 L | 22 L |
| 4,6 до 6,8 | 0,17 L | 8,5 L | 34 L |
| 6,9 до 9,0 | 0,23 L | 11,5 L | 46 L |

- За приложение с използване на поилки или резервоари разредете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез водопроводи използвайте дозаторна помпа (дозатор), разредете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за 4-часова консумация в размер на 22 L и с разход на дозиращата помпа 1% обемът на изходния разтвор трябва да е $22 \text{ L} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант, като например хлор, в водата за пиене се препоръчва добавяне на обезмаслено мляко на прах като стабилизатор в водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото мляко на прах трябва да е 5 g/L.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне и разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Не се препоръчва да се ваксинират животни, подложени на имunosупресивно лечение, нито да се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение, ефективно срещу *E. coli*.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналните щамове до 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове лесно може да се пренесат към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналните щамове по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имunosупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. При случайно разливане върху кожата да се изплакне с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Повишаване на ректалната температура до 41,2 °C при отделни животни може да настъпи през първите 24 часа след прилагане на 10 пъти по-висока свръхдоза

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един флакон от 50 или 200 дози.

Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Имунологични свойства

За стимулиране на активен имунитет срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината индуцира чревен имунитет и серологичен отговор срещу F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината придава кръстосана защита срещу F18ab-позитивни *E. coli*, както се установява чрез провокация за 7-дневно начало на имунитет, така и за 21-дневна продължителност на имунитета. Отключените от ваксината антитела осигуряват кръстосана реактивност срещу F4ab- и F4ad-позитивни щамове от *E. coli*.