

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4/F18 lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga vaktsiiniannus sisaldab:

### Toimeained:

Elus mittepatogeenset bakterit *Escherichia coli* O8: K87\* (F4ac):.....1,3 x 10<sup>8</sup> kuni 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU\*\*

Elus mittepatogeenset bakterit *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8 x 10<sup>8</sup> kuni 3,0 x 10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* nõrgestamata

\*\*CFU – kolooniat moodustav ühik

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks.  
Valge või valkjast pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Sead.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vähemalt 18-päevaste sigade aktiivseks immuniseerimiseks enterotoksigeense F4-positiivse ja F18-positiivse *Escherichia coli* vastu järgmiste eesmärkidega:

- vähendada võõrutusjärgse mõõduka kuni raske bakterist *E. coli* põhjustatud kõhulahtisuse esinemust nakatunud sigadel;
- vähendada enterotoksigeense F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* levimist nakatunud sigade väljaheidetega.

Immuunsuse algus: 7 päeva pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 21 päeva pärast vaktsineerimist

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole soovitatav vaktsineerida loomi, kes saavad immunosupressiivset ravi, ega loomi, kes saavad *E. coli* suhtes toimivat antibakteriaalset ravi.

Vaktsineerige ainult terveid loomi.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud põrsad võivad vaktsiinitüvesid eritada vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Vaktsiinitüved levivad kergesti teistele vaktsineeritud sigadega kokku puutuvatele sigadele.

Vaktsineeritud sigadega kokku puutuvad vaktsineerimata sead kannavad ja levitavad vaktsiinitüvesid samamoodi kui vaktsineeritud sead. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega sigade kokkupuudet vaktsineeritud sigadega.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad ja ohutusprillid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti. Nahale sattumisel loputada veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Tiinuse perioodil ei ole kasutamine soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Vaktsineerimiskava: manustage ühekordne annus suukaudselt vähemalt 18-päevastele loomadele.

Kõik materjalid, mida kasutatakse vaktsiini valmistamisel ja manustamisel, peavad inaktiveerimise vältimiseks olema vabad antimikroobsete ainete, puhastusainete või desinfitseerimisainete jääkidest.

Valmis vaktsiin on läbipaistev kuni läbipaistmatu kollakasvalge suspensioon, olenevalt lahjendamiseks kasutatud vee kogusest.

##### Vaktsineerimine jootmisvahendi kaudu

- 50-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 10 ml vett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti veega, nii et saate koguhulgaks 100 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage 4 tunni jooksul. Manustage sigadele suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.
- 200-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 20 ml vett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti veega, nii et saate koguhulgaks 400 ml. Loksutage

tugevalt ja kasutage 4 tunni jooksul. Manustage sigadele suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.

#### Vaktsineerimine joogiveesüsteemi kaudu

Joogiveesüsteemid tuleb töötlemata veega puhastada ja hoolikalt loputada, et vältida antimikroobsete ainete, puhastusvahendite ja desinfitseerimisainete mis tahes jääke.

Ärge pakkuge joogivett 1 kuni 2 tundi enne kavandatavat vaktsineerimist, et ergutada vaktsiin suspensiooni joomist.

Valmistage lüofilisaat, lisades viaali 10 ml (50-annuselise pakendi puhul) või 20 ml (200-annuselise pakendi puhul) vett. Loksutage tugevalt.

Vaktsiini sisaldav valmissuspensioon tuleks manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist. Tagage, et kõigil sigadel oleks piisavalt ruumi nõutava koguse joomiseks. Tegelik tarbitud vee kogus võib erinevatest teguritest olenevalt sellegipoolsest märkimisväärselt varieeruda. Seetõttu on soovitatav päev enne vaktsineerimist 4 tunni jooksul hinnata tegelikku veetarbimist. Teise võimalusena saate kasutada järgmist tabelit:

Kehamass (kg)	Veetarbimine (liitrites) 4 tunni jooksul		
	1 siga	50 siga	200 siga
Kuni 4,5	0,11 liitrit	5,5 liitrit	22 liitrit
4,6 kuni 6,8	0,17 liitrit	8,5 liitrit	34 liitrit
6,9 kuni 9,0	0,23 liitrit	11,5 liitrit	46 liitrit

- Kui manustate anumate või paakide abil, lahjendage valmistatud vaktsiin sellises veekoguses, mille sead 4 tunni jooksul ära joovad.
- Kui manustate veektorude kaudu annustamispumba (dosaatori) abil, lahjendage valmistatud vaktsiin annustamispumba põhilahuse vajalikus koguses. Põhilahuse kogus arvutatakse välja vastavalt veekogusele, mille sead joovad ära 4 tunni jooksul, ja korrutatakse see annustamispumba võimsusega (kümneandaruuna). Näiteks kui 4 tunniga tarbitakse 22 liitrit ja annustamispumba võimsus on 1%, peaks põhilahuse kogus olema 22 liitrit x 0,01 = 220 ml.

Kui on kahtlusi, et joogivees sisaldub desinfektsioonivahendi jääke, näiteks kloori, on soovitatav enne vaktsiini lisamist lisada joogivette stabilisaatorina lõssipulbrit. Lõssipulbri lõppkontsentratsioon peaks olema 5 g/liitri kohta.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

10-kordse üleannuse manustamisel võib esimese 24 tunni jooksul üksikutel loomadel rektaalne temperatuur tõusta kuni 41,2 °C-ni.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid liigile *Suidae*, bakteriaalne elusvaktsiin. ATCvet kood: QI09AE03.

F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigadel.

Vaktsiin kutsub sigadel esile soolestiku immuunsuse ja seroloogilise reaktsiooni F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* vastu. Vaktsiin annab ristkaitse F18ab-positiivse *E. coli* vastu, nagu tõendab katse nii

7 päeva pärast algava kui 21 päeva kestva immuunsuse kohta. Vaktsiini tekitatud antikehad annavad ristreaktiivsuse F4ab- ja F4ad-positiivse *E. coli* tüvedele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Dekstraan 40 000  
Sukroos  
Naatriumglutamaat  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahustamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2–8 °C).  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi 11 ml klaasviaal, mis sisaldab 50 annust, ja II tüüpi 50 ml klaasviaal, mis sisaldab 200 annust, klorobutüülkummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkattega.

Üht 50- või 200-annuselise viaali sisaldav kartongkarp.  
Nelja 50-annuselise viaali sisaldav kartongkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/202/001-003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/01/2017  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
SAKSAMAA

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

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeained, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja ette nähtud immuunsuse tekitamiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimijääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4/F18 lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus mittepatogeenne <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3 x 10 <sup>8</sup> kuni 9,0 x 10 <sup>8</sup> CFU/annus
Elus mittepatogeenne <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8 x 10 <sup>8</sup> kuni 3,0 x 10 <sup>9</sup> CFU/annus

### 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 50 annust  
4 x 50 annust  
1 x 200 annust

### 5. LOOMALIIGID

Sead

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: null päeva

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/16/202/001-003

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaalid (50 või 200 annust)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Coliprotec F4/F18 lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Elus *E. coli* O8:K87 (F4ac) ja elus *E. coli* O141:K94 (F18ac).

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 annust  
200 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Coliprotec F4/F18 lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
SAKSAMAA

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Coliprotec F4/F18 lüofilisaat suukaudseks suspensiooniks sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga vaktsiiniannus sisaldab:

Elus mittepatogeenset bakterit *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3 x 10<sup>8</sup> kuni 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU\*\*  
Elus mittepatogeenset bakterit *E. coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8 x 10<sup>8</sup> kuni 3,0 x 10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* nõrgestamata

\*\*CFU – kolooniat moodustav ühik

Valge või valkjast pulber.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Vähemalt 18-päevaste sigade aktiivseks immuniseerimiseks enterotoksigeense F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* vastu järgmiste eesmärkidega:

- vähendada võõrutusjärgse mõõduka kuni raske bakterist *E. coli* põhjustatud kõhulahtisuse esinemust nakatunud sigadel;
- vähendada enterotoksigeense F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* levimist nakatunud sigade väljaheidetega.

Immuunsuse algus: 7 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole

## **6. KÕRVALTOIMED**

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Sead

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Suukaudne.

Manustage ühekordne vaktsiiniannus vähemalt 18-päevastele loomadele.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Kõik materjalid, mida kasutatakse vaktsiini valmistamisel ja manustamisel, peavad inaktiveerimise vältimiseks olema vabad antimikroobsete ainete, puhastusainete või desinfitseerimisainete jääkidest.

Vaktsineerimiskava: manustage ühekordne annus suukaudselt vähemalt 18-päevastele loomadele.

Valmis vaktsiin on läbipaistev kuni läbipaistmatu kollakasvalge suspensioon, olenevalt lahjendamiseks kasutatud vee kogusest.

### Vaktsineerimine jootmisvahendi kaudu

- 50-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali **10 ml** vett. **Loksutage tugevalt**, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti veega, nii et saate koguhulgaks 100 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage 4 tunni jooksul. Manustage sigadele suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.
- 200-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali **20 ml** vett. **Loksutage tugevalt**, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti veega, nii et saate koguhulgaks 400 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage 4 tunni jooksul. Manustage sigadele suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.

### Vaktsineerimine joogivesüsteemi kaudu

Joogivesüsteemid tuleb töötlemata veega puhastada ja hoolikalt loputada, et vältida antimikroobsete ainete, puhastusvahendite ja desinfitseerimisainete mis tahes jääke.

Ärge pakkuge joogivett 1 kuni 2 tundi enne kavandatavat vaktsineerimist, et ergutada vaktsiinisuspensiooni joomist.

Valmistage lüofilisaat, lisades viaali **10 ml** (50-annuselise pakendi puhul) või **20 ml** (200-annuselise pakendi puhul) vett. **Loksutage tugevalt**.

Vaktsiini sisaldav valmis suspensioon tuleks manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist. Tagage, et kõigil sigadel oleks piisavalt ruumi nõutava koguse joomiseks. Tegelik tarbitud vee kogus võib erinevatest teguritest olenevalt sellegipoollest märkimisväärselt varieeruda. Seetõttu on soovitatav päev enne vaktsineerimist 4 tunni jooksul hinnata tegelikku veetarbimist. Teise võimalusena saate kasutada järgmist tabelit:

Kehamass (kg)	Veetarbimine (liitrites) 4 tunni jooksul		
	1 siga	50 siga	200 siga
Kuni 4,5	0,11 liitrit	5,5 liitrit	22 liitrit
4,6 kuni 6,8	0,17 liitrit	8,5 liitrit	34 liitrit
6,9 kuni 9,0	0,23 liitrit	11,5 liitrit	46 liitrit

- Kui manustate anumate või paakide abil, lahjendage valmistatud vaktsiin sellises veekoguses, mille sead 4 tunni jooksul ära joovad.
- Kui manustate veetorude kaudu annustamispumba (dosaatori) abil, lahjendage valmistatud vaktsiin annustamispumba põhilahuse vajalikus koguses. Põhilahuse kogus arvutatakse välja vastavalt veekogusele, mille sead joovad ära 4 tunni jooksul, ja korrutatakse see annustamispumba võimsusega (kümneandaruuna). Näiteks kui 4 tunniga tarbitakse 22 liitrit ja annustamispumba võimsus on 1%, peaks põhilahuse kogus olema 22 liitrit x 0,01 = 220 ml.

Kui on kahtlusi, et joogivees sisaldub desinfektsioonivahendi jääke, näiteks kloori, on soovitatav enne vaktsiini lisamist lisada joogivette stabilisaatorina lõssipulbrit. Lõssipulbri lõppkontsentratsioon peaks olema 5 g liitri kohta.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2–8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahustamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole soovitatav vaktsineerida loomi, kes saavad immunosupressiivset ravi, ega loomi, kes saavad *E. coli* suhtes toimivat antibakteriaalset ravi.

Vaktsineerige ainult terveid loomi.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud põrsad võivad vaktsiinitüvesid eritada vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Vaktsiinitüved levivad kergesti teistele vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvatele sigadele.

Vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvad vaktsineerimata sead kannavad ja levivad vaktsiinitüvesid samamoodi kui vaktsineeritud sead. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega sigade kokkupuudet vaktsineeritud sigadega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad ja ohutusprillid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti. Nahale sattumisel loputada veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

### Tiinus

Tiinuse ajal ei ole soovitatav kasutada.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

10-kordse üleannuse manustamisel võib esimese 24 tunni jooksul üksikutel loomadel rektaalne temperatuur tõusta kuni 41,2 °C-ni.

### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. LISAINFO**

Pakendi suurused

Üht 50- või 200-annuselist viaali sisaldav kartongkarp.

Nelja 50-annuselist viaali sisaldav kartongkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Immunoloogilised omadused:

F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigadel. Vaktsiin kutsub sigadel esile soolestiku immuunsuse ja seroloogilise reaktsiooni F4-positiivse ja F18-positiivse *E. coli* vastu. Vaktsiin annab riskaitse F18ab-positiivse *E. coli* vastu, nagu näitab ülesanne, mis püstitati 7 päevaks immuunsuse alguses ja 21-päevase kestusega immuunsuse jaoks. Vaktsiini tekitatud antikehad annavad ristreaktiivsuse F4ab- ja F4ad-positiivse *E. coli* tüvedele.