

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka 2ml doza cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O8: K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU**

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0 x 10⁹ CFU**

* neatenuirano

**CFU – jedinice koje stvaraju kolonije

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za peroralnu suspenziju.

Bijeli ili bjelkasti prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja od 18 dana starosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *Escherichia coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog s *E. coli* nakon odbića (PWD) u oboljelih svinja,
- smanjilo fekalno širenje enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* iz oboljelih svinja.

Nastupanje imunosti: 7 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 21 dana nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nije preporučljivo cijepiti životinje koje se podvrgavaju imunosupresivnoj terapiji ili životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *E. coli*.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Cijepite samo zdrave životinje.

Cijepljena prasad može izlučivati cjepne sojeve i do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni sojevi lako se šire na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište i širit će cjepne sojeve slične onima u cijepljenih svinja. Za to vrijeme treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba koristiti pribor za osobnu zaštitu, koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da se prolije na kožu, isperite vodom te odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave nisu opažene.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Raspored cijepljenja: primjena jedne doze peroralno nakon starosti od 18 dana.

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili rezidue dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila inaktivacija.

Rekonstituirano cjepivo je prozirna do mutna bijelo-žuta suspenzija ovisno o volumenu vode korištene za razrjeđivanje.

Cijepljenje nalijevanjem:

- priprema 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml vode u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u građuirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 100 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.
- priprema 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 20 ml vode u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u građuirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 400 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.

Cijepljenje putem sustava vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi izbjegli bilo kakve rezidue antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepljenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml (50 doza) ili 20 ml (200 doza) vode u bočicu. Dobro protresite.

Konačnu suspenziju koja sadrži cjepivo treba potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati, ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga, preporuča se ocijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata, dan prije cijepljenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

| Tjelesna težina (kg) | Potrošnja vode (u litrama) u razdoblju od 4 sata | | |
|----------------------|--|-------------|------------|
| | 1 svinja | 50 svinja | 200 svinja |
| do 4,5 | 0,11 litara | 5,5 litara | 22 litre |
| 4,6 do 6,8 | 0,17 litara | 8,5 litara | 34 litre |
| 6,9 do 9,0 | 0,23 litre | 11,5 litara | 46 litara |

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi, pomoću pumpe za doziranje (dozera), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalihi u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalihi izračunava se primjenom volumena vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata, pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za četverosatnu potrošnju od 22 litre i pri brzini pumpe za doziranje od 1 %, volumen otopine na zalihi treba iznositi $22 \text{ litre} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ako sumnjate na prisutnost rezidua dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, kao što je klor, preporuča se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva. Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/litri.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Može se pojaviti rektalna temperatura od najviše 41,2 °C u pojedinim životinja u prvih 24 sata nakon primjene deseterostruko veće doze.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki VMP za svinje; živa bakterijska cjepiva.
ATCvet kod: QI09AE03.

Za stimulaciju imunosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja.

Cjepivo inducira intestinalnu imunost i serološki odgovor protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja. Cjepivo pruža križnu zaštitu od F18ab pozitivne *E. coli*, kako je dokazano u ispitivanju i tijekom 7-dnevnog početka stvaranja imunosti i tijekom 21 dana imunosti. Protutijela koja cjepivo stvara pružaju križnu reaktivnost na F4ab i F4ad pozitivne sojeve *E. coli*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dekstran 40 000
Saharoza
Mononatrijev glutamat
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije i razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I od 11 ml koja sadrži 50 doza i staklena bočica tipa II od 50 ml koja sadrži 200 doza s klorbutil gumenim čepom koji je zabrtvljen aluminijskim čepom.

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 ili 200 doza.
Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

09/01/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari:

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NJEMAČKA

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari su biološkog podrijetla, namijenjene za poticanje imunosti i nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se za njih ne zahtijeva određivanje MRL ili nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se koriste u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

| | |
|--|---|
| Živa nepatogena <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac): | 1,3 x 10 ⁸ do 9,0 x 10 ⁸ CFU/doza |
| Živa nepatogena <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac): | 2,8 x 10 ⁸ do 3,0 x 10 ⁹ CFU/doza |

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za peroralnu suspenziju

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 x 50 doza
4 x 50 doza
1 x 200 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/202/001-003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice (50 ili 200 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živa *E. coli* O8:K87 (F4ac) i živa *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 doza
200 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NJEMAČKA

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza cjepiva sadrži:

Živu nepatogenu *E. coli* O8:K87 (F4ac):.....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU*

Živu nepatogenu *E. coli* O141:K94 (F18ac):2,8 x 10⁸ do 3,0 x 10⁹ CFU*

*CFU – jedinice koje stvaraju kolonije

Bijeli ili bjelkasti prašak.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja od 18 dana starosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog s *E. coli* nakon odbića (PWD) u oboljelih svinja,
- smanjilo fekalno širenje enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* iz oboljelih svinja.

Nastupanje imunosti: 7 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 21 dana nakon cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nuspojave nisu uočene.

Ako primijetite ozbiljne nuspojave ili bilo kakve druge učinke koji nisu navedeni u ovoj uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Primjena jedne doze cjepiva nakon starosti od 18 dana.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili rezidue dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila inaktivacija.

Raspored cijepjenja: primjena jedne doze peroralno nakon starosti od 18 dana.

Rekonstituirano cjepivo je prozirna do mutna bijelo-žuta suspenzija ovisno o volumenu vode korištene za razrjeđivanje.

Cijepjenje nalijevanjem:

- priprema 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **10 ml** vode u bočicu. **Dobro protresite** i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 100 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.
- priprema 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **20 ml** vode u bočicu. **Dobro protresite** i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 400 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.

Cijepjenje putem sustava vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi izbjegli bilo kakve rezidue antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepjenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **10 ml** (50 doza) ili **20 ml** (200 doza) vode u bočicu. **Dobro protresite.**

Konačnu suspenziju koja sadrži cjepivo treba potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga, preporuča se ocijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata, dan prije cijepjenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

| Tjelesna težina (kg) | Potrošnja vode (u litrama) u razdoblju od 4 sata | | |
|----------------------|--|-------------|------------|
| | 1 svinja | 50 svinja | 200 svinja |
| do 4,5 | 0,11 litara | 5,5 litara | 22 litre |
| 4,6 do 6,8 | 0,17 litara | 8,5 litara | 34 litre |
| 6,9 do 9,0 | 0,23 litre | 11,5 litara | 46 litara |

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi pomoću pumpe za doziranje (dozera), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalihi u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalihi izračunava se primjenom volumena vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata, pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za četverosatnu potrošnju od 22 litre i pri brzini pumpe za doziranje od 1 %, volumen otopine na zalihi treba iznositi 22 litre x 0,01 = 220 ml.

Ako sumnjate na prisutnost rezidua dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, kao što je klor, preporuča se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva. Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/litri.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.
Rok valjanosti poslije rekonstituiranja prema uputi: 4 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nije preporučljivo cijepiti životinje koje se podvrgavaju imunosupresivnoj terapiji i životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *E. coli*.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepite samo zdrave životinje.

Cijepljena prasid može izlučivati cjepne sojeve i do 14 dana nakon cijepjenja. Cjepni sojevi se lako šire na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište i širit će cjepne sojeve slične onima u cijepljenih svinja. Za to vrijeme treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pribor za osobnu zaštitu, koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da se prolije na kožu, isperite vodom te odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet:

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno:

Može se pojaviti rektalna temperatura od najviše 41,2 °C u pojedinim životinja u prvih 24 sata nakon primjene deseterostruko veće doze.

Inkompatibilnosti:

Ne miješajte s drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 ili 200 doza.

Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Imunološka svojstva:

Za stimulaciju imunosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja.

Cjepivo inducira intestinalnu imunost i serološki odgovor protiv F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja. Cjepivo pruža križnu zaštitu od F18ab pozitivne *E. coli*, kako je dokazano u ispitivanju i tijekom 7-dnevnog početka stvaranja imunosti i tijekom 21 dana imunosti. Protutijela koja cjepivo stvara pružaju križnu reaktivnost na F4ab i F4ad pozitivne sojeve *E. coli*.