

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs nepatogēns *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac) no $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV**
Dzīvs nepatogēns *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac): no $2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV**

* nav novājināts

** KVV — koloniju veidojošās vienības

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.
Balts vai bālgans pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cūku imunizācijai no 18 dienu vecuma pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *Escherichia coli*, lai:

- inficētajām cūkām pēc zīdīšanas pārtraukšanas samazinātu vidēji smagu līdz smagu *E. coli* izraisītu diareju;
- samazinātu enterotoksigēna F4 un F18 pozitīva *E. coli* izplatīšanos ar fēcēm no inficētajām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 diena pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav ieteicams vakcinēt dzīvniekus, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, vai vakcinēt dzīvniekus, kas saņem antibakteriālu terapiju, kas iedarbojas pret *E. coli*.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinētie sivēni var izdalīt vakcīnas celmus vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot saskarē ar vakcinētām cūkām, vakcīnas celmi viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētas cūkas, nonākot saskarē ar vakcinētām cūkām, pārnēsā un izdala vakcīnas celmus līdzīgi vakcinētām cūkām. Šajā laikā cūkas ar imūnsupresiju nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētām cūkām.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no vienreiz lietojamiem aizsargcimdiem un drošības brillēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi izšļakstīšanās uz ādas, noskalot skarto vietu ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Blakusparādības nav novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Vakcinācijas shēma: ievadīt vienu vakcīnas devu iekšķīgi cūkām no 18 dienu vecuma.

Lai novērstu vakcīnas inaktivāciju, visiem vakcīnas sagatavošanā un ievadīšanā izmantotajiem materiāliem jābūt bez antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Atšķaidītā vakcīna ir caurspīdīga līdz necaurspīdīga balti dzeltenīga suspensija atkarībā no atšķaidīšanai izmantojamā ūdens daudzuma.

Vakcinācija lietojot suspensiju iekšķīgi:

- 50 devu iepakojums: atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā 10 ml ūdens. Labi sakratīt un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 100 ml. Labi sakratīt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara;
- 200 devu iepakojums: atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā 20 ml ūdens. Labi sakratīt un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Labi sakratīt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Vakcinācija, izmantojot dzeramā ūdens sistēmu:

Dzeramā ūdens sistēmas ir jātīra un pastiprināti jāskalo ar neapstrādātu ūdeni, lai tajās nebūtu antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku.

Lai stimulētu vakcīnas suspensijas dzeršanu, pirms plānotās vakcinācijas aizturēt dzeramā ūdens padevi uz 1 līdz 2 stundām.

Atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā 10 ml (50 devu iepakojumam) vai 20 ml (200 devu iepakojumam) ūdens. Labi sakratīt.

Galīgā vakcīnu saturošā suspensija ir jāuzņem 4 stundu laikā pēc tās pagatavošanas. Jānodrošina pietiekama vieta, lai visas cūkas varētu uzņemt nepieciešamo zāļu daudzumu. Tomēr, atkarībā no vairākiem faktoriem, faktiskais uzņemtā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tāpēc ir ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu 4 stundu laikā, dienu pirms vakcinācijas.

Vai jāņem vērā turpmāk norādītā tabula:

Ķermeņa svars, kg	Ūdens patēriņš (litros) 4 stundu laikā		
	1 cūka	50 cūku	200 cūku
Līdz 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 līdz 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 līdz 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Lai uzņemtu nepieciešamo vakcīnas daudzumu, izmantojot traukus vai tvertnes, atšķaidīt izšķīdināto vakcīnu ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā.
- Lai uzņemtu nepieciešamo vakcīnas daudzumu, izmantojot ūdens sistēmas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), atšķaidīt izšķīdināto vakcīnu nepieciešamajā dozēšanas sūkņa darba šķīduma tilpumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, reizinot ūdens daudzumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā, ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 litri un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ja ir aizdomas, ka dzeramajā ūdenī ir dezinfekcijas līdzekļu, piemēram, hlora, atliekas, pirms vakcīnas pievienošanas dzeramajam ūdenim kā stabilizatoru ieteicams pievienot vājpiena pulveri. Vājpiena pulvera galīgajai koncentrācijai jābūt 5 g/l.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devu, kas 10 reizi pārsniedz ieteikto devu, atsevišķiem dzīvniekiem pirmo 24 stundu laikā rektālā temperatūra var paaugstināties līdz 41,2 °C.

4.11 Izdalīšanās periods(-i)

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles cūkām; dzīvas baktēriju vakcīnas.

ATĶvet kods: QI09AE03.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli* cūkām.

Vakcīna ierosina zarnu imunitāti un seroloģisku atbildes reakciju pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli* cūkām. Vakcīna nodrošina krustenisko aizsardzību pret F18ab pozitīvu *E. coli*, par ko liecina pētījums gan par imunitātes iestāšanos 7 dienu laikā, gan par 21 dienas imunitātes ilgumu. Vakcīnas aktivizētās antivielas nodrošina krustenisku reakciju pret F4ab un F4ad pozitīviem *E. coli* celmiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dekstrāns 40 000
Saharoze
Mononātrija glutamāts
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 11 ml stikla flakons ar 50 devām, un II tipa 50 ml stikla flakons ar 200 devām ar hlorbutilkaučuka korķi, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kārba ar vienu flakonu ar 50 vai 200 devām.
Kartona kārba ar četriem flakoniem ar 50 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/16/202/001–003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

09/01/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS IR ATBILDĪGS(-I) PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) un ražotāja(-u), nosaukums un adrese:

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

Kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
VĀCIJA

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiski aktīvās vielas paredzētas imunitātes izstrādei neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbā

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs nepatogēns <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	no $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV/devā
Dzīvs nepatogēns <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	no $2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV/devā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 × 50 devas
4 × 50 devas
1 × 200 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/202/001–003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni (50 vai 200 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS(-I)

Dzīvs *E. coli* O8:K87 (F4ac) un dzīvs *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas
200 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Coliprotec F4/F18
liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
VĀCIJA

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Dzīvs nepatogēns <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	no $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV*
Dzīvs nepatogēns <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	no $2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV*

* KVV – koloniju veidojošās vienības

Balts vai bālgans pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai cūku imunizācijai no 18 dienu vecuma pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli*, lai:

- inficētajām cūkām pēc zīdīšanas pārtraukšanas samazinātu vidēji smagu līdz smagu *E. coli* izraisītu diareju;
- samazinātu enterotoksigēna F4 un F18 pozitīva *E. coli* izplatīšanu ar fēcēm no inficētajām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 diena pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības nav novērotas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt vienu vakcīnas devu cūkām no 18 dienu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu vakcīnas inaktivāciju, visiem vakcīnas sagatavošanā un ievadīšanā izmantotajiem materiāliem jābūt bez antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Vakcinācijas shēma: ievadīt vienu vakcīnas devu iekšķīgi cūkām, kas sasniegušas 18 dienu vecumu.

Atšķaidītā vakcīna ir caurspīdīga līdz necaurspīdīga balti dzeltenīga suspensija atkarībā no atšķaidīšanai izmantojamā ūdens tilpuma.

Vakcinācija, lietojot suspensiju iekšķīgi:

- 50 devu iepakojums: atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā **10 ml** ūdens. **Labi sakratīt** un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaucot ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 100 ml. Labi sakratīt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara;
- 200 devu iepakojums: atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā **20 ml** ūdens. **Labi sakratīt** un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaucot ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Labi sakratīt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Vakcinācija, izmantojot dzeramā ūdens sistēmu:

Dzeramā ūdens sistēmas ir jātīra un pastiprināti jāskalo ar neapstrādātu ūdeni, lai tajās nebūtu antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku.

Lai stimulētu vakcīnas suspensijas dzeršanu, pirms plānotās vakcinācijas aizturēt dzeramā ūdens padevi uz 1 līdz 2 stundām.

Atšķaidīt liofilizātu, pievienojot flakonā **10 ml** (50 devu iepakojumam) vai **20 ml** (200 devu iepakojumam) ūdens. **Labi sakratīt**.

Galīgā, vakcīnu saturošā, suspensija ir jāuzņem 4 stundu laikā pēc tās pagatavošanas. Jānodrošina pietiekama vieta, lai visas cūkas varētu uzņemt nepieciešamo zāļu daudzumu. Tomēr, atkarībā no vairākiem faktoriem, faktiskais uzņemtā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tāpēc ir ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu 4 stundu laikā, dienu pirms vakcinācijas. Vai jāņem vērā turpmāk norādītā tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Ūdens patēriņš (litros) 4 stundu laikā		
	1 cūka	50 cūkas	200 cūkas
Līdz 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 līdz 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 līdz 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Lai uzņemtu nepieciešamo vakcīnas daudzumu, izmantojot traukus vai tvertnes, atšķaidīt izšķīdināto vakcīnu ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā.
- Lai uzņemtu nepieciešamo vakcīnas daudzumu, izmantojot ūdens sistēmas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), atšķaidīt izšķīdināto vakcīnu nepieciešamajā dozēšanas sūkņa darba šķīduma tilpumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, reizinot ūdens daudzumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā, ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 litri un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ja ir aizdomas, ka dzeramajā ūdenī ir dezinfekcijas līdzekļa, piemēram, hlora, atliekas, pirms vakcīnas pievienošanas dzeramajam ūdenim kā stabilizatoru ieteicams pievienot vājpiena pulveri. Vājpiena pulvera galīgajai koncentrācijai jābūt 5 g/l.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav ieteicams vakcinēt dzīvniekus, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, vai vakcinēt dzīvniekus, kas saņem antibakteriālu terapiju, kura iedarbojas pret *E. coli*.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinētie sivēni var izdalīt vakcīnas celmus vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot saskarē ar vakcinētām cūkām, vakcīnas celmi viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētās cūkas, kas nonākušas saskarē ar vakcinētām cūkām, pārnēsā un izdala vakcīnas celmus līdzīgi vakcinētām cūkām. Šajā laikā cūkas ar imūnsupresiju nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētām cūkām.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no vienreizlietojamiem aizsargcimdiem un drošības brillēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi saskare ar ādu, noskalot skarto vietu ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devu, kas 10 reizi pārsniedz ieteikto devu, atsevišķiem dzīvniekiem pirmo 24 stundu laikā rektālā temperatūra var paaugstināties līdz 41,2 °C.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt caur kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdz aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

kartona kārbā ar vienu flakonu ar 50 vai 200 devā;

kartona kārbā ar četriem flakoniem ar 50 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Imunoloģiskās īpašības:

Aktīvas imunitātes stimulēšanai pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E.coli* cūkām. Šī vakcīna ierosina zarnu imunitāti un seroloģisku atbildes reakciju pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli* cūkām. Vakcīna nodrošina krustenisko aizsardzību pret F18ab pozitīvu *E. coli*, par ko liecina pētījums gan par imunitātes iestāšanos 7 dienu laikā, gan par 21 dienas imunitātes ilgumu. Vakcīnas aktivizētās antivielas nodrošina krustenisku reakciju pret F4ab un F4ad pozitīviem *E. coli* celmiem.