

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### Účinné látky:

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> až 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> až 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* neatenuovaná

\*\* CFU – jednotky tvoriace kolónie

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na perorálnu suspenziu.

Biely alebo belavý prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 18 dní života proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *Escherichia coli* na:

- redukciu výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky u infikovaných ošípaných po odstavení (PWD) spôsobenej *E. coli*,
- redukciu šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 21 dní po vakcinácii

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu alebo vakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *E. coli*.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačné kmene po dobu najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačné kmene sa ľahko šíria na iné ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými. Nevakcinované ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými, budú prechovávať a šíriť vakcinačné kmene podobne ako vakcinované ošipané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych ošipaných s vakcinovanými ošipanými.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. V prípade poliatia kože umyť kožu vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neodporúča sa používať počas gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Vakcinačné schéma: podať jednu dávku perorálne od 18 dní života.

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Rekonštituovaná vakcína je číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia v závislosti od objemu vody použitej na riedenie.

##### Vakcinácia aplikáciou vakcíny do papule zvierat:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml vody do injekčnej liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošipaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 20 ml vody do injekčnej liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošipaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

### Vakcinácia prostredníctvom rozvodov pitnej vody:

Rozvody pitnej vody musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml (50-dávkové balenie) alebo 20 ml (200-dávkové balenie) vody do injekčnej liekovky. Dobre potriať.

Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošipané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísť v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

Telesná hmotnosť (kg)	Spotreba vody (v litroch) v priebehu 4 hodín		
	1 ošipaná	50 ošipáných	200 ošipáných
Do 4,5	0,11 litrov	5,5 litrov	22 litrov
4,6 až 6,8	0,17 litrov	8,5 litrov	34 litrov
6,9 až 9,0	0,23 litrov	11,5 litrov	46 litrov

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží, zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača), zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 litrov v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku 22 litrov x 0,01 = 220 ml.

V prípade obáv ohľadom prítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode, ako je chlór, sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/liter.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní 10-násobku predávkovania sa môže u jednotlivých zvierat do prvých 24 hodín vyskytnúť rektálna teplota do 41,2 °C.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Suidae; živá bakteriálna vakcína.  
Kód ATCvet: QI09AE03.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošipáných.

Vakcína navodzuje u ošipáných črevnú imunitu a sérologickú odpoveď proti F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli*. Vakcína poskytuje skríženú ochranu proti F18ab-pozitívnej *E. coli*, čo sa preukázalo

pri infikovaní v nástupe imunity 7 dní a trvaní imunity 21 dní. Protilátky vyvolané vakcínou zabezpečujú skríženú reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitívnym kmeňom *E. coli*.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Dextran 40 000  
Sacharóza  
Glutamát sodný  
Čistená voda

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii a zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená injekčná liekovka typ I s 11 ml obsahujúca 50 dávok a sklenená injekčná liekovka typ II s 50 ml obsahujúca 200 dávok so zátkou z chlórbutylovej gummy uzavretá hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 alebo 200 dávok.  
Papierová škatuľa so štyrmi injekčnými liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/16/202/001–003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/01/2017

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTKO A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok:

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NEMECKO

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinné látky v zásade biologického pôvodu určené na vyvolanie imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Živá nepatogénna *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10<sup>8</sup> až 9,0x10<sup>8</sup> CFU/dávka

Živá nepatogénna *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10<sup>8</sup> až 3,0x10<sup>9</sup> CFU/dávka

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na perorálnu suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 50 dávok

4 x 50 dávok

1 x 200 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTY PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/16/202/001-003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčné liekovky (50 alebo 200 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Živá *E. coli* O8:K87 (F4ac) a živá *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 dávok  
200 dávok

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NEMECKO

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK**

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živá nepatogénna *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> až 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Živá nepatogénna *E. coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> až 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* neatenuovaná

\*\* CFU = jednotky tvoriace kolónie

Biely alebo belavý prášok.

**4. INDIKÁCIE**

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 18 dní života proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* na:

- redukciu výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky u infikovaných ošípaných po odstavení (PWD) spôsobenej *E. coli*,
- redukcia šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 21 dní po vakcinácii

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Podat' jednu dávku vakcíny od 18 dní života.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Vakcinačná schéma: podať jednu dávku perorálnu od 18 dní života.

Rekonštituovaná vakcína je číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia v závislosti od objemu vody použitej na riedenie.

Vakcinácia aplikáciou vakcíny do papule zvierat'a:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním **10 ml** vody do injekčnej liekovky. **Dobre potriať** a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podat' perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním **20 ml** vody do injekčnej liekovky. **Dobre potriať** a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podat' perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Vakcinácia prostredníctvom rozvodov pitnej vody:

Rozvody pitnej vody musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním **10 ml** (50-dávkové balenie) alebo **20 ml** (200-dávkové balenie) vody do injekčnej liekovky. **Dobre potriať**.



Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošipané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísať v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

Telesná hmotnosť (kg)	Spotreba vody (v litroch) v priebehu 4 hodín		
	1 ošipaná	50 ošipaných	200 ošipaných
Do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litra
4,6 až 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litra
6,9 až 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litra

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača) zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošipané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 litrov v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku  $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

V prípade obáv s ohľadom na prítomnosť zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode, ako je chlór, sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/liter.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii a zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu alebo vakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *E. coli*.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačné kmene po dobu najmenej 14 dní po vakcinácii.

Vakcinačné kmene sa ľahko šíria na iné ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými.

Nevakcinované ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými, budú prechovávať a šíriť

vakcinačné kmene podobne ako vakcinované ošipané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunopresívnych ošipaných s vakcinovanými ošipánymi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. V prípade poliatia kože umyť kožu vodou a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Neodporúča sa používať tento veterinárny liek počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku predávkovania sa môže u jednotlivých zvierat do prvých 24 hodín vyskytnúť rektálna teplota do 41,2 °.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 alebo 200 dávok.

Papierová škatuľa so štyrmi injekčnými liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Imunologické vlastnosti:

Na stimuláciu aktívnej imunity proti enterotoxikogénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošipaných. Vakcína navodzuje črevnú imunitu a sérologickú odpoveď proti F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošipaných. Vakcína poskytuje skríženú ochranu proti F18ab-pozitívnej *E. coli*, čo sa preukázalo pri infikovaní v nástupe imunity 7 dní a trvaní imunity 21 dní. Protilátky vyvolané vakcínou zabezpečujú skríženú reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitívnym kmeňom *E. coli*.