

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek cepiva vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Živa nepatogena *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0x10⁸ CFU**

Živa nepatogena *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0x10⁹ CFU**

*neatenuirana

**CFU – enota, ki tvori kolonijo (colony forming units)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za peroralno suspenzijo.

Bel do belkast prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev od 18. dneva starosti proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *Escherichia coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *E. coli* po odstavitvi pri okuženih prašičih;
- zmanjšanje fekalnega razsejanja enterotoksigene F4-pozitivne in F18-pozitivne *E. coli* iz okuženih prašičev.

Nastop imunosti: 7 dni po cepljenju

Trajanje imunosti: 21 dni po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepljenje živali, ki se zdravijo z imunosupresivi, in živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *E. coli*, ni priporočljivo.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni pujski lahko vakcinalne seve izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sevi cepiva se hitro razširijo na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali podobno kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži mesto splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželenih učinkov niso opazili.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Razpored cepljenja: dajte enkratni odmerek peroralno od 18. dneva starosti.

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belorumenkasta suspenzija, odvisno od volumna vode, ki se uporabi za redčenje.

Cepljenje z uporabo brizgalnika za tekočine:

- pakiranje s 50 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 10 ml vode. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso;
- pakiranje z 200 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 20 ml vode. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso.

Cepljenje prek sistema za pitje vode:

Sisteme za pitje vode je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje vode za pitje prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 10 ml (pakiranje s 50 odmerki) ali 20 ml (pakiranje z 200 odmerki) vode. Dobro pretresite.

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda (v litrih) v 4-urnem obdobju		
	1 prašič	50 prašičev	200 prašičev
do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litrov
od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litrov
od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrov

- Če uporabljate za dajanje sklede ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Za dajanje po vodnih ceveh z uporabo črpalke za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalci za odmerjanje. Količino osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer, pri 4-urni porabi 22 litrov in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, kot je klor, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/liter.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, se lahko v prvih 24 urah temperatura v rektumu pri posameznih živalih dvigne na 41,2 °C.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče, živo bakterijsko cepivo.
Oznaka ATC vet: QI09AE03.

Za spodbujanje aktivne imunizacije prašičev proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli*.

Cepivo sproži črevesno imunost in serološki odziv proti F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* pri prašičih. Kot je pokazala provokacija za nastop imunosti 7. dne in trajanje imunosti 21 dni, cepivo nudi navzkrižno zaščito proti F18ab-pozitivni *E. coli*. Protitelesa, katerih nastanek sproža cepivo, zagotavljajo navzkrižno reaktivnost proti F4ab in F4ad-pozitivnim sevom *E. coli*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dekstran 40.000
saharoza
mononatrijev glutaminat
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leta.
Rok uporabnosti po rekonstituciji in redčenju v skladu z navodili: 4 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I z 11 ml, ki vsebuje 50 odmerkov, in viala iz stekla tipa II s 50 ml, ki vsebuje 200 odmerkov, z zamaškom iz klorobutilne gume, zatesnjenim z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ali 200 odmerkov.
Kartonska škatla s štirimi vialami po 50 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2017
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin:

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NEMČIJA

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovini, ki sta v osnovi biološkega izvora, namenjeni vzburjanju imunosti, ne spadata v področje uporabe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Živa nepatogena <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 ⁸ do 9,0x10 ⁸ CFU/odmerek
Živa nepatogena <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ do 3,0x10 ⁹ CFU/odmerek

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat za peroralno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 50 odmerkov
4 x 50 odmerkov
1 x 200 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/202/001–003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viale (50 ali 200 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 odmerkov
200 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NEMČIJA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek cepiva vsebuje:

Živa nepatogena *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0x10⁸ CFU**

Živa nepatogena *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuirana

** CFU – enota, ki tvori kolonijo (colony forming units)

Bel ali belkast prašek.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo prašičev od 18. dneva starosti proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *E. coli* po odstavitvi pri okuženih prašičih;
- zmanjšanje fekalnega razsejanja enterotoksigene F4-pozitivne in F18-pozitivne *E. coli* iz okuženih prašičev.

Nastop imunosti: 7 dni po cepljenju

Trajanje imunosti: 21 dni po cepljenju

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželenih učinkov niso opazili.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Uporabite enkratni odmerek cepiva od 18. dneva starosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Razpored cepljenja: dajte enkratni odmerek peroralno od 18. dneva starosti.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belorumenkasta suspenzija, odvisno od volumna vode, ki se uporabi za redčenje.

Cepljenje z uporabo brizgalnika za tekočine:

- pakiranje s 50 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **10 ml** vode. **Dobro pretresite** in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso;
- pakiranje z 200 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **20 ml** vode. **Dobro pretresite** in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso.

Cepljenje prek sistema za pitje vode:

Sisteme za pitje vode je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje vode za pitje prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **10 ml** (pakiranje s 50 odmerki) ali **20 ml** (pakiranje z 200 odmerki) vode. **Dobro pretresite.**

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda (v litrih) v 4-urnem obdobju		
	1 prašič	50 prašičev	200 prašičev
do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litrov
od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litrov
od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrov

- Če uporabljate za dajanje sklede ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Za dajanje po vodnih ceveh z uporabo črpalke za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalke za odmerjanje. Količina osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer pri 4-urni porabi 22 litrov in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, kot je klor, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/liter.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po rekonstituciji in redčenju v skladu z navodili: 4 ure.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepljenje živali, ki se zdravijo z imunosupresivi, ali živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *E. coli*, ni priporočljivo.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepljeni pujski lahko vakcinalne seve izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sevi cepiva se hitro razširijo na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali podobno kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži mesto splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Uporaba med brejestjo ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, se lahko v prvih 24 urah temperatura v rektumu pri posameznih živalih dvigne na 41,2 °C.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ali 200 odmerkov.

Kartonska škatla s štirimi vialami po 50 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Imunološke lastnosti:

Za spodbujanje aktivne imunizacije prašičev proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli*. Cepivo sproži črevesno imunost in serološki odziv proti F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* pri prašičih. Kot je pokazala provokacija za nastop imunosti 7. dne in trajanje imunosti 21 dni, cepivo nudi navzkrižno zaščito proti F18ab-pozitivni *E. coli*. Protitelesa, katerih nastanek sproža cepivo, zagotavljajo navzkrižno reaktivnost proti F4ab in F4ad-pozitivnim sevom *E. coli*.