

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка доза от ваксината съдържа:

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O8:K87¹.(F4ac).....1,3 x 10⁸ до 9,0 x 10⁸ CFU²/доза

¹неатенюирани

²CFU – колония-формиращи единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бял или белезникав лиофилизат за перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видовете животни, за които е предназначен ВМП

Прасета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета от 18-дневна възраст и нагоре срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни *Escherichia coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), дължаща се на *Escherichia coli*, при прасета.
- намаляване на колонизацията на илеума и на разпространението чрез изпражнения на ентеротоксигенни, F4-позитивни *Escherichia coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 7 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се ваксинират животни, подложени на имуносупресивно лечение.

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение, ефективно срещу *Escherichia coli*.

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При всички процедури по прилагане спазвайте обичайните асептични предпазни мерки.

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след ваксинацията. Ваксиналният щам лесно може да се пренесе към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналния щам по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имуносупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно разливане върху кожата, да се изплакне обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В проучвания през първата седмица след ваксинацията е било наблюдавано преходно намаляване на прираста. В проучвания много често след ваксинацията е било наблюдавано треперене.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 100 животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на този ветеринарномедицински продукт по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение и за приложение във вода за пиене.

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, трябва да не съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Разтворената ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия, в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално на възраст от 18 дни.

Перорално приложение. Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 5 ml чешмяна вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с чешмяна вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте незабавно. Приложете на прасетата (на възраст от 18 дни) една перорална доза 2 ml, независимо от телесна маса.
- Флакон, съдържащ 200 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml чешмяна вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с чешмяна вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте незабавно. Приложете на прасетата (на възраст от 18 дни) една перорална доза 2 ml, независимо от телесна маса.

Суспензията трябва да бъде приложена в рамките на 4 часа след приготвянето.

Приложение във вода за пиене. Ваксинация във водата за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистват и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите 5 ml (за флакона, съдържащ 50 дози) или 10 ml (за флакона, съдържащ 200 дози) чешмяна вода към флакона. Разклатете добре.

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият изискваното количество. Въпреки това действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителния прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

Телесна маса (kg)	Консумация на вода през 4-часов период от брой прасета		
	1	50	200
4,5	0,11 L	5,5 L	22 L
6,8	0,17 L	8,5 L	34 L
9,0	0,23 L	11,5 L	46 L

- За приложение с използване на поилки или резервоари разреждете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез водопроводи използвайте дозаторна помпа (дозатор), разреждете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за

4-часова консумация в размер на 22 L и с разход на дозиращата помпа 1%, обемът на изходния разтвор трябва да е $22 \text{ L} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант във водата за пиене се препоръчва добавяне на обезмаслено мляко на прах като стабилизатор във водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото мляко на прах трябва да е 5 g/L.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 4.6, след прилагане на доза 10 пъти по-висока от препоръчителната.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични средства за свине, живи бактериални ваксини за прасета.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AE03.

За стимулиране на активен имунитет срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни *Escherichia coli* при прасета.

Жива, непатогенна ваксина за намаляване на диарията, разпространението чрез изпражнения и чревната колонизация, дължащи се на F4-позитивни, ентеротоксигенни *Escherichia coli* при прасета.

Ваксината индуцира чревен имунитет и серологичен отговор срещу F4-позитивни *Escherichia coli* при прасета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Декстран 40 000

Захароза

Мононатриев глутамат

Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на ветеринарномедицинския продукт при неотворена опаковка: 18 месеца.

Срок на годност след разтваряне и разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C– 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I от 6 ml, съдържащ 50 дози, и от 11 ml, съдържащ 200 дози, с хлоробутилова гумена запушалка, запечатан с алуминиева капачка.

Картонена кутия с един флакон от 50 дози.
Картонена кутия с един флакон от 200 дози.
Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Prevtec Microbia GmbH
Geyserspergerstr 27
80689 München
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/180/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/03/2015
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/11/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ,ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция и производителя,
отговорен за освобождаване на партидата:

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4 лиофилизат за перорална суспензия за прасета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ до 9,0 x 10⁸ CFU/доза

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози
4 x 50 дози
200 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение и за приложение във вода за пиене.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, трябва да не съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Prevtac Microbia GmbH
80689 München
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/180/001 -003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони (50 или 200 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotect F4 лиофилизат за перорална суспензия за прасета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Живи *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 дози

200 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение и за приложение във вода за пиене.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА:

Coliprotec F4

лиофилизат за перорална суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Prevtect Microbia GmbH

Geyerspergerstr. 27

80689 München

ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Coliprotec F4 лиофилизат за перорална суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ до 9,0 x 10⁸ CFU²/доза

¹неатенюирани

²CFU – колония-формиращи единици

Бял или белезникав лиофилизат.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни *Escherichia coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), дължаща се на *Escherichia coli*, при прасета
- намаляване на колонизацията на илеума и на разпространението чрез изпражнения на ентеротоксигенни, F4-позитивни *Escherichia coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 7 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В проучвания през първата седмица след ваксинацията е било наблюдавано **преходно** намаляване на прираста. В проучвания много често след ваксинацията е било наблюдавано треперене.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение и за приложение във вода за пиене.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение и за приложение във вода за пиене.

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, трябва да не съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално, на възраст от 18 дни.

Разтворената ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия, в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Перорално приложение. Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: Разтворете лиофилизата, като добавите 5 ml чешмяна вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с чешмяна вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте незабавно. Приложете на прасетата (на възраст от 18 дни) една перорална доза 2 ml, независимо от телесна маса.
- Флакон, съдържащ 200 дози: Разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml чешмяна вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с чешмяна вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте незабавно. Приложете на прасетата (на възраст от 18 дни) една перорална доза 2 ml, независимо от телесна маса.

Суспензията трябва да бъде приложена в рамките на 4 часа след приготвянето.

Приложение във вода за пиене. Ваксинация чрез водата за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистят и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите 5 ml (за флакона, съдържащ 50 дози) или 10 ml (за флакона, съдържащ 200 дози) чешмяна вода към флакона. Разклатете добре.

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият изискваното количество. Въпреки това действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителния прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

Телесна маса (kg)	Консумация на вода през 4-часов период от брой прасета		
	1	50	200
4,5	0,11 L	5,5 L	22 L
6,8	0,17 L	8,5 L	34 L
9,0	0,23 L	11,5 L	46 L

- За приложение с използване на поилки или резервоари, разредете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез водопроводи използвайте дозаторна помпа (дозатор), разредете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за 4-часова консумация в размер на 22 L и с разход на дозиращата помпа 1%, обемът на изходния разтвор трябва да е $22 \text{ L} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант във водата за пиене се препоръчва добавяне на обезмаслено мляко на прах като стабилизатор във водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото мляко на прах трябва да е 5 g/L.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

- Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
- Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C– 8 °C).
- Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Да не се ваксинират животни, подложени на имunosупресивно лечение. Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение, ефективно срещу *Escherichia coli*.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При всички процедури по прилагане спазвайте обичайните асептични предпазни мерки.

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след ваксинацията.

Ваксиналният щам лесно може да се пренесе към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналния щам по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имunosупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно разливане върху кожата, да се изплакне обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените при употреба на една доза, след прилагане на доза 10 пъти по-висока от препоръчителната.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един флакон от 50 дози.

Картонена кутия с един флакон от 200 дози.

Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба