

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 -kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O8:K87* (F4ac): $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ CFU**

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ CFU**

* ei heikennetty

** CFU = pesäkettä muodostava yksikkö

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 18 päivän iästä alkaen enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *Escherichia coli* -bakteeria vastaan

- tartunnan saaneiden sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksen jälkeisen *E. coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen ja F18-positiivisen *E. coli* -bakteerin erittymisen vähentämiseksi ulosteissa tartunnan saaneilla sioilla.

Immunitetin muodostuminen: 7 päivää rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 21 päivää rokotuksen jälkeen

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Immunosuppressiivista hoitoa tai *E. coli* -bakteeriin tehoavaa antibakteerista lääkitystä saavien eläinten rokottamista ei suositella.

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekantoja voi erittyä rokotetuista porsaista ainakin 14 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Rokotekannat leviävät nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa olevat rokottamattomat siat erittävät rokotekantoja rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee se vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole havaittu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Rokotusaikataulu: vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos suun kautta.

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai läpikuultamaton kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Rokottaminen läikeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml vettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 20 ml vettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Rokottaminen juomavesijärjestelmän kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml (50 annoksen annostin) tai 20 ml (200 annoksen annostin) vettä. Ravista hyvin.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus (litraa) neljän tunnin aikana		
	1 sika	50 sikaa	200 sikaa
enintään 4,5	0,11 litraa	5,5 litraa	22 litraa
4,6-6,8	0,17 litraa	8,5 litraa	34 litraa
6,9-9,0	0,23 litraa	11,5 litraa	46 litraa

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokote siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokote annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon valmistettu rokote tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 litraa ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin 22 litraa x 0,01 = 220 ml.

Jos on aihetta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, kuten klooria, juomaveteen suositellaan lisäävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä.

Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/litra.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Peräsuolesta mitattu lämpö voi yksittäisillä eläimillä nousta 41,2 celsiusasteeseen 24 tunnin kuluessa 10-kertaisen yliannostuksen antamisesta.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset lääkevalmisteet sioille, eläviä bakteereita sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI09AE03.

Sikojen aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -kantaan vastaan.

Rokote muodostaa sioille suoliston immuniteetin ja serologisen vasteen F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -kantaan vastaan. Rokote antaa ristikkäissuojan F18ab-positiiviselle *E. coli* -kannalle, kuten altistamalla on osoitettu sekä seitsemän päivän immuniteetin muodostumisen että 21 päivän immuniteetin keston osalta. Rokotteen aikaansaamat vasta-aineet johtavat ristireaktioon F4ab-positiivisia ja F4ad-positiivisia *E. coli* -kantoja vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dekstraani 40 000
Sakkaroosi
Mononatriumglutamaatti
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattomassa pakkauksessa olevan eläinlääkevalmisteen kesto aika: 2 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasiampulli 11 ml (50 annosta) ja tyypin II lasiampulli 50 ml (200 annosta); ampullissa on alumiinikorkilla sinetöity klorobutylikumitulppa.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 tai 200 annosta sisältävä ampulli.
Pahvilaatikko, jossa on neljä 50 annosta sisältävää ampullia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2017

Uudistamispäivämäärä: 11/11/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden nimi ja osoite:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Biologista alkuperää olevat vaikuttavat aineet, joiden on tarkoitus tuottaa immunitetti, eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sellaisia hyväksytyjä aineita, joiden jäämien enimmäismääriä ei tarvitse ilmoittaa komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevan taulukon 1 mukaisesti, tai sellaisia aineita, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään tässä valmisteessa käytetyllä tavalla.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 -kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ CFU/annos

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O141:K94 (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ CFU/annos

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten

4. PAKKAUSKOKO

1 x 50 annosta

4 x 50 annosta

1 x 200 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

6. KÄYTTÖAIHE(ET)

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojattuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/202/001–003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Ampullit (50 tai 200 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 -kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Eläviä *E. coli* -bakteereja, kanta O8:K87 (F4ac) ja eläviä *E. coli* -bakteereja, kanta O141:K94 (F18ac).

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 annosta

200 annosta

4. ANTOREITTI

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Coliprotec F4/F18 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 -kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos sisältää:

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O8:K87* (F4ac):..... $1,3 \times 10^8$ – $9,0 \times 10^8$ CFU**

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8$ – $3,0 \times 10^9$ CFU**

* ei heikennetty

** CFU – pesäketä muodostava yksikkö

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 18 päivän iästä alkaen enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -bakteeria vastaan:

- tartunnan saaneiden sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksen jälkeisen *E. coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen ja F18-positiivisen *E. coli* -bakteerin erittymisen vähentämiseksi ulosteissa tartunnan saaneilla sioilla.

Immuneetin muodostuminen: 7 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei ole havaittu.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annetaan vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Rokotusaikataulu: vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos suun kautta.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai läpikuultamaton kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Rokottaminen lääkeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **10 ml** vettä. **Ravista hyvin** ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **20 ml** vettä. **Ravista hyvin** ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Rokottaminen juomavesijärjestelmän kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **10 ml** (50 annoksen annostin) tai **20 ml** (200 annoksen annostin) vettä. **Ravista hyvin**.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus (litraa) neljän tunnin aikana		
	1 sika	50 sikaa	200 sikaa
enintään 4,5	0,11 litraa	5,5 litraa	22 litraa
4,6–6,8	0,17 litraa	8,5 litraa	34 litraa
6,9–9,0	0,23 litraa	11,5 litraa	46 litraa

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokote siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokote annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon valmistettu rokote tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 litraa ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin 22 litraa x 0,01 = 220 ml.

Jos on aiheutta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, kuten klooria, juomaveteen suositellaan lisäävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/litra.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).
Säilytä valolta suojattuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Immunosuppressiivista hoitoa tai *E. coli* -bakteeriin tehoavaa antibakteerista lääkitystä saavien eläinten rokottamista ei suositella.

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotekantoja voi erittyä rokotetuista porsaista ainakin 14 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Rokotekannat leviävät nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa olevat rokottamattomat siat erittävät rokotekantoja rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee se vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys:

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Peräsuolesta mitattu lämpö voi yksittäisillä eläimillä nousta 41,2 celsiusasteeseen 24 tunnin kuluessa 10-kertaisen yliannostuksen antamisesta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kartonkirasia, jossa on yksi 50 tai 200 annosta sisältävä ampulli.

Kartonkirasia, jossa on neljä 50 annosta sisältävää ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Immunologiset ominaisuudet:

Sikojen aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E coli* -kantaan vastaan. Rokote muodostaa sioille suoliston immunitetin ja serologisen vasteen F4-positiivista ja F18-positiivista *E coli* -kantaan vastaan. Rokote antaa ristikkäissuojan F18ab-positiiviselle *E. coli* -kannalle, kuten altistamalla on osoitettu sekä seitsemän päivän immunitetin muodostumisen että 21 päivän immunitetin keston osalta. Rokotteen aikaansaamat vasta-aineet johtavat ristireaktioon F4ab-positiivisia ja F4ad-positiivisia *E. coli* -kantoja vastaan.