

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4 lüofilisaat sigade suukaudse suspensiooni jaoks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga vaktsiiniannus sisaldab:

elus mittepatogeenset *Escherichia coli*'t O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ kuni 9,0 x 10⁸ KMÜ²/annuses

¹ nõrgestamata

² KMÜ – kolooniat moodustav ühik

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Valge või valkjass suukaudse suspensiooni lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 18. elupäevast enterotoksigeense F4-positiivse *Escherichia coli* vastu järgmiste eesmärkidega:

- vähendada võõrutusjärgse mõõduka kuni tõsise *Escherichia coli*'st põhjustatud kõhulahtisuse esinemust sigadel;
- vähendada enterotoksigeense F4-positiivse *Escherichia coli* kolooniate tekkimist niudesooles ja nakatunud sigade väljaheidetega levimist.

Immuunsuse algus: 7 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ärge vaktsineerige loomi, kes saavad immunosupressiivset ravi.

Ärge vaktsineerige loomi, kes saavad *Escherichia coli* suhtes tõhusat antibakteriaalset ravi.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Järgige kõigi manustamisprotseduuride puhul tavapäraseid aseptikareegleid.

Vaktsineeritud põrsad võivad vaktsiinitüve eritada vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi levib kergesti teistele vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvatele sigadele. Vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvad vaktsineerimata sead kannavad ja levitavad vaktsiinitüve samamoodi kui vaktsineeritud sead. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega sigade kokkupuudet vaktsineeritud sigadega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad ja ohutusprillid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale loputada veega ning pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Uuringutes täheldati esimesel vaktsineerimisjärgsel nädalal ajutist kaaluübe langust. Uuringutes täheldati pärast vaktsineerimist väga sageli värinaid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Selle veterinaarravimi kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne ja joogivees.

Kõik materjalid, mida kasutatakse vaktsiini valmistamisel ja manustamisel, peavad inaktiveerimise vältimiseks olema vabad antimikroobsete ainete, puhastusainete või desinfitseerimisainete jääkidest.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev kuni läbipaistmatu valkjaskollane suspensioon, olenevalt lahjendamiseks kasutatud vee kogusest.

Vaktsineerimiskava: manustage ühekordne annus suukaudselt vähemalt 18-päevastele loomadele.

Suukaudne. Vaktsineerimine jootmisvahendi kaudu:

- 50-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 5 ml kraanivett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti kraaniveega, nii et saate koguhulgaks 100 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage kohe. Manustage sigadele (vähemalt 18-päevastele) suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.
- 200-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 10 ml kraanivett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti kraaniveega, nii et saate koguhulgaks 400 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage kohe. Manustage sigadele (vähemalt 18-päevastele) suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.

Suspensioon tuleks manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist.

Joogivees. Vaktsineerimine joogivee kaudu:

Joogiveesüsteemid tuleb töötlemata veega puhastada ja hoolikalt loputada, et vältida antimikroobsete ainete, puhastusvahendite ja desinfitseerimisainete mis tahes jääke.

Ärge pakkuge joogivett 1 kuni 2 tundi enne kavandatavat vaktsineerimist, et ergutada vaktsiinisuspensiooni joomist.

Valmistage lüofilisaat, lisades viaali 5 ml (50-annuselise pakendi puhul) või 10 ml (200-annuselise pakendi puhul) kraanivett. Loksutage tugevalt.

Vaktsiini sisaldav valmis suspensioon tuleks manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist. Tagage, et kõigil sigadel oleks piisavalt ruumi nõutava koguse joomiseks. Tegelik tarbitud vee kogus võib erinevatest teguritest olenevalt sellegipoolest märkimisväärselt varieeruda. Seetõttu on soovitatav päev enne vaktsineerimist 4 tunni jooksul hinnata tegelikku veetarbimist. Teise võimalusena saate kasutada järgmist tabelit:

Kehamass (kg)	Sea/sigade veetarbimine 4 tunni jooksul		
	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

- Kui manustate anumate või paakide abil, lahjendage valmistatud vaktsiin sellises veekoguses, mille sead 4 tunni jooksul ära joovad.
- Kui manustate veektorude kaudu annustamispumba (dosaatori) abil, lahjendage valmistatud vaktsiin annustamispumba põhilahuse vajalikus koguses. Põhilahuse kogus arvutatakse välja vastavalt veekogusele, mille sead joovad ära 4 tunni jooksul, ja korrutatakse see annustamispumba võimsusega (kümmandarvuna). Näiteks kui 4 tunniga tarbitakse 22 l ja annustamispumba võimsus on 1%, peaks põhilahuse kogus olema $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Kui on kahtlusi, et joogivees sisaldub desinfektsioonivahendi jääke, on soovitatav enne vaktsiini lisamist lisada joogivette stabilisaatorina lõssipulbrit. Lõssipulbri lõppkontsentratsioon peaks olema 5 g/l.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ka pärast soovitatud annusest 10 korda suurema annuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus 4.6 esitatud kõrvaltoimed.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid liigile *Suidae*, bakteriaalsed elusvaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AE03.

F4-positiivse enterotoksigeense *Escherichia coli* vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigadel.

Mittepatogeenne elusvaktsiin, et vähendada F4-positiivse enterotoksigeense *Escherichia coli*'ga seostatud kõhulahtisust, väljaheidetega levimist ja kolooniate moodustumist soolestikus.

Vaktsiin kutsub sigadel esile soolestiku immuunsuse ja seroloogilise reaktsiooni F4-positiivse *Escherichia coli* vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dekstraan 40 000

Sukroos

Naatriumglutamaat

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist jalahustamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal 6 ml, mis sisaldab 50 annust, ja 11 ml, mis sisaldab 200 annust, klorobutüülkummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkattega.

Üht 50-annuselise viaali sisaldav kartongkarp.

Üht 200-annuselise viaali sisaldav kartongkarp.

Nelja 50-annuselise viaali sisaldav kartongkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Prevtex Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27
80689 München
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/180/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.03.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.11.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11/2019

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
(<http://www.ema.europa.eu/>)

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine ja ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

HISPAANIA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja ette nähtud immuunsuse tekitamiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimijääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müüginäha lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4 suukaudse suspensiooni lüofilisaat sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus mittepatogeenne *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ kuni 9,0 x 10⁸ KMÜ/annuses

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 annust
4 x 50 annust
200 annust

5. LOOMALIIGID

Sead

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne ja joogivees.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: null päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Kõik vaktsiini ettevalmistamisel ja manustamisel kasutatavad materjalid peavad vaktsiini inaktiveerimise vältimiseks olema puhtad mikroobidevastastest ainetest ning pesu- või desinfitseerimisvahenditest.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/180/001 – 003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaalid (50 või 200 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4 suukaudse suspensiooni lüofilisaat sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 annust

200 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne ja joogivees.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: null päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Coliprotec F4
suukaudse suspensiooni lüofilisaat sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coliprotec F4 lüofilisaat sigade suukaudse suspensiooni jaoks

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga vaktsiiniannus sisaldab:

elus mittepatogeenset *Escherichia coli*'t O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ kuni 9,0 x 10⁸
KMÜ²/annuses

¹nõrgestamata

²KMÜ – kolooniat moodustav ühik

Valge või valkjast lüofilisaat.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks enterotoksigeense F4-positiivse *Escherichia coli* vastu järgmiste eesmärkidega:

- vähendada võõrutusjärgse mõõduka kuni tõsise *Escherichia coli*'st põhjustatud kõhulahtisuse esinemust sigadel;
- vähendada enterotoksigeense F4-positiivse *Escherichia coli* kolooniate tekkimist niudesooles ja nakatunud sigade väljaheidetega levimist.

Immuunsuse algus: 7 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Uuringutes täheldati esimesel vaksineerimisjärgsel nädalal ajutist kaaluübe langust. Uuringutes täheldati pärast vaksineerimist väga sageli värinaid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne ja joogivees.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Suukaudne ja joogivees.

Kõik materjalid, mida kasutatakse vaktsiini valmistamisel ja manustamisel, peavad inaktiveerimise vältimiseks olema vabad antimikroobsete ainete, puhastusainete või desinfitseerimisainete jääkidest.

Vaksineerimiskava: manustage ühekordne annus suukaudselt vähemalt 18-päevastele loomadele.

Valmis vaktsiin on läbipaistev kuni läbipaistmatu kollakasvalge suspensioon, olenevalt lahjendamiseks kasutatud vee kogusest.

Suukaudne. Vaksineerimine jootmisvahendi kaudu:

- 50-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 5 ml kraanivett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti kraaniveega, nii et saate koguhulgaks 100 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage kohe. Manustage sigadele (vähemalt 18-päevastele) suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.
- 200-annuseline pakend: valmistage lüofilisaat, lisades viaali 10 ml kraanivett. Loksutage tugevalt, valage suspensioon mõõteanumasse ja segage uuesti kraaniveega, nii et saate koguhulgaks 400 ml. Loksutage tugevalt ja kasutage kohe. Manustage sigadele (vähemalt 18-päevastele) suukaudselt 2 ml ühekordne annus, olenemata kehamassist.

Suspensioon tuleb manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist.

Joogivees. Vaksineerimine joogivee kaudu:

Joogiveesüsteemid tuleb töötlemata veega puhastada ja hoolikalt loputada, et vältida antimikroobsete ainete, puhastusvahendite ja desinfitseerimisainete mis tahes jääke.

Ärge pakkuge joogivett 1 kuni 2 tundi enne kavandatavat vaksineerimist, et ergutada vaktsiinisuspensiooni joomist.

Valmistage lüofilisaat, lisades viaali 5 ml (50-annuselise pakendi puhul) või 10 ml (200-annuselise pakendi puhul) kraanivett. Loksutage tugevalt.

Vaktsiini sisaldav valmis suspensioon tuleks manustada 4 tunni jooksul pärast selle valmistamist. Tagage, et kõigil sigadel oleks piisavalt ruumi nõutava koguse joomiseks. Tegelik tarbitud vee kogus võib erinevatest teguritest olenevalt sellegipoolt märkimisväärselt varieeruda. Seetõttu on soovitatav päev enne vaktsineerimist 4 tunni jooksul hinnata tegelikku veetarbimist. Teise võimalusena saate kasutada järgmist tabelit:

Kehamass (kg)	Sea/sigade veetarbimine 4 tunni jooksul		
	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

- Kui manustate anumate või paakide abil, lahjendage valmistatud vaktsiin sellises veekoguses, mille sead 4 tunni jooksul ära joovad.
- Kui manustate veetorude kaudu annustamispumba (dosaatori) abil, lahjendage valmistatud vaktsiin annustamispumba põhilahuse vajalikus koguses. Põhilahuse kogus arvutatakse välja vastavalt veekogusele, mille sead joovad ära 4 tunni jooksul, ja korrutatakse see annustamispumba võimsusega (kümmandarvuna). Näiteks kui 4 tunniga tarbitakse 22 l ja annustamispumba võimsus on 1%, peaks põhilahuse kogus olema $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Kui on kahtlusi, et joogiveses sisaldub desinfektsioonivahendi jääke, on soovitatav enne vaktsiini lisamist lisada joogivette stabilisaatorina lõssipulbrit. Lõssipulbri lõppkontsentratsioon peaks olema 5 g liitri kohta.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ärge vaktsineerige loomi, kes saavad immunosupressiivset ravi. Ärge vaktsineerige loomi, kes saavad *Escherichia coli* suhtes tõhusat antibakteriaalset ravi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Järgige kõigi manustamisprotseduuride puhul tavapäraseid aseptikareegleid.

Vaktsineeritud põrsad võivad vaktsiinitüve eritada vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi levib kergesti teistele vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvatele sigadele. Vaktsineeritud sigadega kokkupuutuvad vaktsineerimata sead kannavad ja levitavad vaktsiinitüve samamoodi kui vaktsineeritud sead. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega sigade kokkupuudet vaktsineeritud sigadega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad ja ohutusprillid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale loputada veega ning pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinuse ajal ei ole soovitatav kasutada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ka pärast soovitatud annusest 10 korda suurema annuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui ühekordse annuse puhul esitatud kõrvaltoimed.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Üht 50-annuselist viaali sisaldav kartongkarp.

Üht 200-annuselist viaali sisaldav kartongkarp.

Nelja 50-annuselist viaali sisaldav kartongkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud