

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nepatogeninių O8:K87 padermės *Escherichia coli* bakterijų¹ (F4ac).....nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV² dozėje.

¹Nesusilpnintos.

²KSV – kolonijų sudarantys vienetai.

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Baltos arba balkšvos spalvos liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai kiaulių nuo 18 dienų amžiaus imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su F4 (angl. *F4-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *Escherichia coli* sukeltos nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *Escherichia coli* su F4 kolonizaciją klubinėje žarnoje ir jų plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 21 diena po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais.

Negalima vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas antibakteriniais vaistais, veikiančiais *Escherichia coli*.

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vakciną visų procedūrų metu reikia naudoti įprastas atsargumo priemones sterilumui užtikrinti.

Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininės padermės mikroorganizmai lengvai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininės padermės mikroorganizmų ir jos išskirs tokius mikroorganizmus. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto kiaulių sąlyčio su vakcinuotomis kiaulėmis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – vienkartinės pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tyrimų metu, pirmąją savaitę po vakcinavimo, buvo pastebėtas laikinas priesvorio sumažėjimas. Drebulys labai dažnai buvo stebimas po vakcinavimo tyrimų metu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama naudoti visą vaikingumo laikotarpį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per os ir naudoti su geriamuoju vandeniu.

Medžiagose, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinių medžiagų, valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, nes jie gali inaktyvinti veikliąją medžiagą.

Paruošta vakcina yra skaidrios arba matinės baltos ar gelsvos spalvos suspensija (tai priklauso nuo atskiedimui panaudoto vandens kiekio).

Vakcinavimo schema: sugirdyti vieną dozę nuo 18 dienų amžiaus.

Naudoti per os. Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 5 ml vandens iš čiaupo. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakcinos. Gerai suplakite ir nedelsdami sunaudokite. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei (nuo 18 dienų amžiaus) sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml vandens iš čiaupo. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakcinos. Gerai suplakite ir nedelsdami sunaudokite. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei (nuo 18 dienų amžiaus) sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

Suspensiją reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo.

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Vakcinavimas naudojant geriamojo vandens sistemą

Geriamojo vandens sistemas reikia išvalyti ir gerai perplauti neapdorotu vandeniu, kad jose nebūtų antimikrobinų medžiagų, plovimo ar dezinfekavimo priemonių likučių.

Sustabdykite geriamojo vandens tiekimą likus 1–2 val. iki numatyto vakcinavimo, kad paskatintumėte gyvulius gerti vakcinos suspensiją.

Atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 5 ml (naudojant 50 dozių flakoną) arba 10 ml (naudojant 200 dozių flakoną) vandens iš čiaupo. Gerai suplakite.

Paruoštą suspensiją su vakcina reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai erdvės, kad visos kiaulės galėtų išgerti reikiamą vandens kiekį. Vis dėlto faktinis kiekvienos kiaulės išgertas vandens kiekis gali labai skirtis ir tai priklauso nuo kelių veiksnių. Todėl dieną prieš vakcinavimą rekomenduojama įvertinti faktiškai per 4 valandas gyvūnų suvartojamą vandens kiekį. Arba naudokite šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Vandens kiekis, suvartojamas nurodyto skaičiaus kiaulių per 4 valandas		
	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

- Jeigu kiaules numatoma vakcinuoti naudojant vandens rezervuarus, atskieskite paruoštą vakciną tokiu vandens kiekiu, kurį jos išgers per 4 valandas.
- Jeigu vakciną numatoma sugirdyti per vandens vamzdyną naudojant dozavimo pompą (dozatorių), atskieskite paruoštą vakciną reikiamu dozavimo pompos pradinio tirpalo kiekiu. Pradinio tirpalo kiekis apskaičiuojamas vandens kiekį, kurį kiaulės išgers per 4 valandas, padauginus iš dozavimo pompos koeficiento (dešimtaine). Pavyzdžiui, jeigu per 4 val. kiaulės išgeria 22 l vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Abėjant dėl dezinfekavimo priemonių likučių buvimo geriamajame vandenyje, prieš supilant vakciną rekomenduojama į geriamąjį vandenį įpilti nugriebto pieno miltelių kaip stabilizatoriaus. Galutinė nugriebto pieno miltelių koncentracija turi būti 5 g/l.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nenustatyta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, gyvos bakterinės vakcinos kiaulėms.
ATCvet kodas: QI09AE03.

Aktyviam kiaulių imunitetui enterotoksigeninėms *Escherichia coli* su F4 stimuliuoti.

Gyva nepatogeninė vakcina, skirta su enterotoksigeninėmis *Escherichia coli* su F4 siejamam kiaulių viduriavimui, šių bakterijų plitimui su kiaulių išmatomis ir kolonizacijai kiaulių žarnyne mažinti.

Vakcina kiaulėms sukelia žarnyno imunitetą ir serologinį atsaką *Escherichia coli* su F4.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dekstranas 40 000,
sacharozė,
mononatrio glutamatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 6 ml flakonas, kuriame yra 50 dozių, ir 11 ml flakonas, kuriame yra 200 dozių, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir sandariai apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 dozių flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 200 dozių flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturi 50 dozių flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
VOKIETIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/180/001–003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Registravimo data: 16/03/2015
Perregistravimo data: 07/11/2019

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11/2019

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo ir gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą,
pavadinimas ir adresas

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ISPANIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvos nepatogeninės O8:K87 (F4ac) padermės *Escherichia coli* bakterijos: nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV dozėje

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių
4 x 50 dozių
200 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti *per os* ir naudoti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nulis parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Medžiagose, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinių medžiagų, valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, nes jie gali inaktyvinti veikliąją medžiagą.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
VOKIETIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/180/001 – 003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai (50 arba 200 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4 liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

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

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 dozių
200 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti *per os* ir naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: nulis parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Coliprotec F4,
liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nepatogeninių O8:K87 (F4ac)¹ padermės *Escherichia coli* bakterijų.....nuo
1,3 x 10⁸ iki 9,0 x 10⁸ KSV² dozėje.

¹Nesusilpnintos.

²KSV = koloniją sudarantys vienetai.

Baltos arba balkšvos spalvos liofilizatas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Aktyviai kiaulių imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su F4 (angl. *F4-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *Escherichia coli* sukkelto nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *Escherichia coli* su F4 kolonizaciją klubinėje žarnoje ir jų plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 21 diena po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tyrimų metu, pirmąją savaitę po vakcinavimo buvo pastebėtas **laikinas** priesvorio sumažėjimas. Drebulys labai dažnai buvo stebimas po vakcinavimo tyrimų metu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per os ir naudoti su geriamuoju vandeniu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti per os ir naudoti su geriamuoju vandeniu.

Medžiagose, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinių medžiagų, valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, nes jie gali inaktyvinti veikliąją medžiagą.

Vakcinavimo schema: sugirdyti vieną dozę nuo 18 dienų amžiaus.

Paruošta vakcina yra skaidrios arba matinės baltos ar gelsvos spalvos suspensija (tai priklauso nuo atskiedimui panaudoto vandens kiekio).

Naudoti per os. Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 5 ml vandens iš čiaupo. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakcinos. Gerai suplakite ir nedelsdami sunaudokite. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei (nuo 18 dienų amžiaus) sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml vandens iš čiaupo. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakcinos. Gerai suplakite ir nedelsdami sunaudokite. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei (nuo 18 dienų amžiaus) sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

Suspensiją reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo.

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Vakcinavimas naudojant geriamojo vandens sistemą

Geriamojo vandens sistemas reikia išvalyti ir gerai perplauti neapdorotu vandeniu, kad jose nebūtų antimikrobinų medžiagų, plovimo ar dezinfekavimo priemonių likučių.

Sustabdykite geriamojo vandens tiekiamą likus 1–2 val. iki numatyto vakcinavimo, kad paskatintumėte gyvulius gerti vakcinės suspensiją.

Atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 5 ml (naudojant 50 dozių flakoną) arba 10 ml (naudojant 200 dozių flakoną) vandens iš čiaupo. Gerai suplakite.

Paruoštą suspensiją su vakcina reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai erdvės, kad visos kiaulės galėtų išgerti reikiamą vandens kiekį. Vis dėlto faktinis kiekvienos kiaulės išgertas vandens kiekis gali labai skirtis ir tai priklauso nuo kelių veiksnių. Todėl dieną prieš vakcinavimą rekomenduojama įvertinti faktiškai per 4 valandas gyvūnų suvartojamą vandens kiekį. Arba naudokite šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Vandens kiekis, suvartojamas nurodyto skaičiaus kiaulių per 4 valandas		
	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

- Jeigu kiaules numatoma vakcinuoti naudojant vandens rezervuarus, atskieskite paruoštą vakciną tokiu vandens kiekiu, kurį jos išgers per 4 valandas.
- Jeigu vakciną numatoma sugirdyti per vandens vamzdyną naudojant dozavimo pompą (dozatorių), atskieskite paruoštą vakciną reikiamu dozavimo pompos pradinio tirpalo kiekiu. Pradinio tirpalo kiekis apskaičiuojamas vandens kiekiu, kurį kiaulės išgers per 4 valandas, padauginus iš dozavimo pompos koeficiento (dešimtaine). Pavyzdžiui, jeigu per 4 val. kiaulės išgeria 22 l vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Abejojant dėl dezinfekavimo priemonių likučių buvimo geriamajame vandenyje, prieš supilant vakciną rekomenduojama į geriamąjį vandenį įpilti nugriebto pieno miltelių kaip stabilizatoriaus. Galutinė nugriebto pieno miltelių koncentracija turi būti 5 g/l.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C– 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Negalima vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais. Negalima vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas antibakteriniais vaistais, veikiančiais *Escherichia coli*.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vakciną visų procedūrų metu reikia naudoti įprastas atsargumo priemones sterilumui užtikrinti. Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininės padermės mikroorganizmai greitai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininės padermės mikroorganizmų ir jos išskirs tokius mikroorganizmus. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto kiaulių sąlyčio su vakcinuotomis kiaulėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – vienkartinės pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus ir (arba) patekus ant odos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Nerekomenduojama naudoti visą vaikingumo laikotarpį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus reakcijas, kurios pasireiškė sugirdžius vieną vakcinos dozę, nenustatyta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 dozių flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 200 dozių flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturi 50 dozių flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Vaistinis preparatas neberegistruotas