

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU – kolonie tvořící jednotky

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi.

Bílý nebo bělavý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *Escherichia coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci

Trvání imunity: 21 dnů po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- Příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituuje přidáním 10 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- Příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituuje přidáním 20 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Systém pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml (příprava 50 dávek) nebo 20 ml (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte.

Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku $22 \text{ litrů} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během 24 hodin po podání desetinásobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovitě, živá bakteriální vakcína.
ATCvet kód: QI09AE03.

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat.

Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelení pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky,

jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dextran 40 000
Sacharosa
Natrium-hydrogen-glutamát
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 11 ml obsahující 50 dávek a skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 50 ml obsahující 200 dávek s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem utěsněným hliníkovým krytem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.
Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/01/2017

Datum posledního prodloužení: 11/11/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 ⁸ až 9,0x10 ⁸ CFU/dávka
Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ až 3,0x10 ⁹ CFU/dávka

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek
4 x 50 dávek
1 x 200 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/202/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky (50 nebo 200 dávek)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEKŽivé bakterie *E coli* O8:K87 (F4ac) a živé bakterie *E. coli* O141:K94 (F18ac)**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**50 dávek
200 dávek**4. CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**
Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU – kolonie tvořící jednotky

Bílý nebo bělavý prášek.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného poodstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18- pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci

Trvání imunity: 21 dnů po vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podává se jedna dávka po dosažení 18 dnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním **10 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním **20 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Systém pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním **10 ml** (příprava 50 dávek) nebo **20 ml** (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**.

Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období podle počtu prasat		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku $22 \text{ litrů} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo vakcinovat zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během 24 hodin po podání desetinásobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.

Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Imunologické vlastnosti:

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelení pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky, jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.