

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyagok:

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O8: K87* (F4ac):..... $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ TFE**

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ TFE**

* nem attenuált

**TFE – telepformáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz.

Fehér vagy fehéres színű por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

18 naposnál idősebb sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *Escherichia coli* ellen az alábbiak érdekében:

- a fertőzött malacok *E. coli* által okozott, mérsékelttől a súlyosig terjedő választás utáni hasmenésének előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* bélsárral történő ürítésének csökkentése a fertőzött sertésekben.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 7 nappal

Immunitástartósság: a vakcinázás után 21 nap

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Immunszuppresszív kezelésben vagy *E. coli* ellen hatékony antibakteriális kezelésben részesülő állatok oltása nem javasolt.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázott malacok a vakcinatörzseket a vakcinázást követően legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzsek könnyen áterjednek a vakcinázott sertésekkel érintkező más sertésekre. A vakcinázott sertésekkel érintkező nem vakcinázott sertések a vakcinázott sertésekhez hasonlóan hordozzák és ürítik a vakcinatörzseket. Ezen időszak alatt a vakcinázott sertések és a csökkent immunitású sertések érintkezését el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során kötelező az egyszer használatos védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Bőrre kerülés esetén vizes leöblítést követően haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmények alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

Oltási séma: egyszeri adag szájon át, 18 napos kortól.

Az inaktiválás megakadályozása érdekében minden, a vakcina előkészítése és alkalmazása során használt anyagnak mentesnek kell lennie az antimikrobiális szerektől, valamint a mosó- és fertőtlenítőszeres maradványaitól.

A feloldott vakcina átlátszó vagy áttetsző, fehéres-sárgás színű szuszpenzió, a feloldásra használt víz mennyiségétől függően.

Vakcinázás egyedi alkalmazással:

- 50 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, 10 ml vizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra vizet, 100 ml-es össztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és használja fel 4 órán belül. A sertéseknél alkalmazzon egyszeri 2 ml-es dózist szájon át, testsúlytól függetlenül.
- 200 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, 20 ml vizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra vizet, 400 ml-es össztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és használja fel 4 órán belül. A sertéseknél alkalmazzon egyszeri 2 ml-es dózist szájon át, testsúlytól függetlenül.

Vakcinázás az ivóvízrendszeren keresztül:

Az ivóvíz-rendszereket kezeletlen vízzel meg kell tisztítani és alaposan ki kell öblíteni az antimikrobiális szerek, valamint a mosó- és fertőtlenítőszeres maradványainak eltüntetéséhez.

A tervezett vakcinázás előtt vonja meg az állatoktól 1–2 órára az ivóvizet, ezzel a vakcina szuszpenziójának ivására ösztönözve őket.

Oldja fel a liofilizátumot, 10 ml (50 adagos kiszerezés) vagy 20 ml (200 adagos kiszerezés) vizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze.

A vakcinát tartalmazó végső szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül el kell fogyasztani. Biztosítson elegendő helyet ahhoz, hogy minden sertés meg tudja inni a szükséges mennyiséget. Az elfogyasztott víz tényleges mennyisége azonban több tényezőtől függően jelentősen változhat. Ezért ajánlott a vakcinázás előtti napon megmérni a tényleges vízfogyasztást egy 4 órás időszak alatt. Másik lehetőségként lásd az alábbi táblázatot:

Testtömeg (kg)	Vízfogyasztás (liter) egy 4 órás időszak alatt az alábbi sertésszámok esetén		
	1 sertés	50 sertés	200 sertés
4,5-ig	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 - 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 - 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Itatókból, tartályokból történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát annyi vízben, amennyit a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak.
- Vízvezetékeken keresztül, adagolópumpa (adagoló) segítségével történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát az adagolópumpa törzsoldatának szükséges mennyiségében. A törzsoldat mennyiségét annak a vízmennyiségnek a segítségével kell kiszámítani, amelyet a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak, megszorozva az adagolópumpa teljesítményével (tizedes értékben). Például 22 liter 4 órás fogyasztása és az adagolópumpa 1%-os teljesítménye esetén a törzsoldat mennyiségének $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ -nek kell lennie.

Ha aggályok merülnek fel az ivóvízben esetlegesen jelenlévő fertőtlenítőszer-maradványok, például klór miatt, a vakcina hozzáadása előtt ajánlott stabilizátorként sovány tejport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/liter-nek kell lennie.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag 10-szeresének beadását követő 24 órán belül egyes állatokban előfordulhat, hogy a rektális hőmérséklet $41,2^\circ\text{C}$ –ig emelkedik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélékből származó, élő baktériumot tartalmazó vakcinákhoz sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AE03.

Sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* ellen.

A vakcina bélrendszeri immunitást és szerológiai választ vált ki sertéseknél az F4 és az F18 pozitív *E. coli* ellen. A vakcina keresztvédettséget nyújt az F18ab pozitív *E.coli* ellen, amelyet a 7 napos

immunitáskezdetet és a 21 napos immuntartósságot követő ráfertőzéssel igazoltak. A vakcinázás hatására termelődött ellenanyagok keresztreakálnak az F4ab és az F4ad pozitív *E. coli* törzsekkel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dextrán 40 000
Szacharóz
Mononátrium-glutamát
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás és feloldás után felhasználható: 4 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, 11 ml-es, 50 adagot tartalmazó és II-es típusú, 50 ml-es, 200 adagot tartalmazó üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

1 x 50 vagy 1 x 200 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.
4 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/202/001–003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2017/01/09

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:2021/11/11

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyagok, amit immunizálásra használnak, nem esnek a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagyolyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagynem tartoznak a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, nem patogén *E. coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ TFE/adag
Élő, nem patogén *E. coli* O141:K94 (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ TFE/adag

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1x 50 adag
4 x 50 adag
1x 200 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2//16/202/001–003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üvegek (50 vagy 200 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő *E.coli*, O8:K87 (F4ac) és élő *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 adag
200 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, nem patogén *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ – 9,0x10⁸ TFE**

Élő, nem patogén *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸- 3,0x10⁹TFE**

* nem attenuált

**TFE = telepformáló egység

Fehér vagy fehéres színű por.

4. JAVALLAT(OK)

18 naposnál idősebb sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* ellen az alábbiak érdekében:

- a fertőzött malacok *E. coli* által okozott, mérsékelttől a súlyosig terjedő választás utáni hasmenésének előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* bélsárral történő ürítésének csökkentése a fertőzött sertésekben.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 7 nappal

Immunitástartósság: a vakcinázás után 21 nap

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazás

A vakcina egyszeri dózisa alkalmazandó 18 napos kortól.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az inaktiválás megakadályozása érdekében minden, a vakcina előkészítése és alkalmazása során használt anyagnak mentesnek kell lennie az antimikrobiális szerektől, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványaitól.

Oltási séma: alkalmazzon egyszeri adagot szájon át, 18 napos kortól.

A feloldott vakcina átlátszó vagy áttetsző, fehér-sárgás színű szuszpenzió, a feloldásra használt víz mennyiségétől függően.

Vaksinázás egyedi alkalmazással:

- 50 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, **10 ml** vizet öntve az üvegbe. **Jól rázza össze**, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra vizet, 100 ml-es össztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és használja fel 4 órán belül. A sertéseknél alkalmazzon egyszeri 2 ml-es dózist szájon át, testsúlytól függetlenül.
- 200 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, **20 ml** vizet öntve az üvegbe. **Jól rázza össze**, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra vizet, 400 ml-es össztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és használja fel 4 órán belül. A sertéseknél alkalmazzon egyszeri 2 ml-es dózist szájon át, testsúlytól függetlenül.

Vaksinázás az ivóvízrendszeren keresztül:

Az ivóvíz-rendszereket kezeletlen vízzel meg kell tisztítani és alaposan ki kell öblíteni az antimikrobiális szerek, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványainak eltüntetéséhez.

A tervezett vakcinázás előtt vonja meg az állatoktól 1–2 órára az ivóvizet, ezzel a vakcina szuszpenziójának ivására ösztönözve őket.

Oldja fel a liofilizátumot, **10 ml** (50 adagos kiszerelés) vagy **20 ml** (200 adagos kiszerelés) csapvizet öntve az üvegbe. **Jól rázza össze**.

A vakcinát tartalmazó végső szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül el kell fogyasztani. Biztosítson elegendő helyet ahhoz, hogy minden sertés meg tudja inni a szükséges mennyiséget. Az elfogyasztott víz tényleges mennyisége azonban több tényezőtől függően jelentősen változhat. Ezért ajánlott a vakcinázás előtti napon megmérni a tényleges vízfogyasztást egy 4 órás időszak alatt. Másik lehetőségként lásd az alábbi táblázatot:

Testtömeg (kg)	Vízfogyasztás (liter) egy 4 órás időszak alatt az alábbi sertésszámok esetén		
	1 sertés	50 sertés	200 sertés
4,5-ig	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 - 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 - 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Itatókból, tartályokból történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát annyi vízben, amennyit a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak.
- Vízvezetékeken keresztül, adagolópumpa (adagoló) segítségével történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát az adagolópumpa törzsoldatának szükséges mennyiségében. A törzsoldat mennyiségét annak a vízmennyiségnek a segítségével kell kiszámítani, amelyet a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak, megszorozva az adagolópumpa teljesítményével (tizedes értékben). Például 22 liter 4 órás fogyasztása és az adagolópumpa 1%-os teljesítménye esetén a törzsoldat mennyiségének $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ -nek kell lennie.

Ha aggályok merülnek fel az ivóvízben esetlegesen jelenlévő fertőtlenítőszer-maradványok, például klór miatt, a vakcina hozzáadása előtt ajánlott stabilizátorként sovány tejport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/liternek kell lennie.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerintihígítás és feloldás után felhasználható: 4 órán át.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Immunszuppresszív kezelésben vagy *E. coli* ellen hatékony antibakteriális kezelésben részesülő állatok oltása nem javasolt.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázott malacok a vakcinatörzseket a vakcinázást követően legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzsek könnyen átterjednek a vakcinázott sertésekkel érintkező más sertésekre. A vakcinázott sertésekkel érintkező nem vakcinázott sertések a vakcinázott sertésekhez hasonlóan hordozzák és ürítik a vakcinatörzseket. Ezen időszak alatt a vakcinázott sertések és a csökkent immunitású sertések érintkezését el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során kötelező az egyszer használatos védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Bőrré kerülés esetén vizes leöblítést követően haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítménynek alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag 10-szeresének beadását követő 24 órán belül egyes állatokban előfordulhat, hogy a rektális hőmérséklet 41,2 °C –ig emelkedik.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

1 x 50 vagy 1 x 200 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

4 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Immunológiai tulajdonságok:

Sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* ellen. A vakcina bélrendszeri immunitást és szerológiai választ vált ki sertéseknél az F4 és az F18 pozitív *E. coli* ellen. A vakcina keresztvédeltséget nyújt az F18ab pozitív *E. coli* ellen, amelyet a 7 napos immunitáskezdetet és a 21 napos immuntartósságot követő ráfertőzéssel igazoltak. A vakcinázás hatására termelődött ellenanyagok keresztreakálnak az F4ab és az F4ad pozitív *E. coli* törzsekkel.