

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

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

gyvų nepatogeninių O141:K94* (F18ac) padermės *Escherichia coli* bakterijų nuo 2,8 x 10⁸ iki 3,0 x 10⁹ KSV**.

* Nesusilpnintos.

** KSV – koloniją sudarantys vienetai.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
dekstranas 40 000
sacharozė
mononatrio glutamatas
išgrynintas vanduo

Balti arba balkšvi milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai kiaulių nuo 18 dienų amžiaus imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 (angl. *F4-positive*) ir F18 (angl. *F18-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *Escherichia coli* infekcijos sukeliama nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 ir F18 plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: 1 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininių padermių mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininių padermių mikroorganizmai lengvai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininių padermių 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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Patekus ant odos, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vakcinavimo schema: sugirdyti vieną vakciną nuo 18 dienų amžiaus.

Medžiagoje, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinų 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).

Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml vandens. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakciną. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 20 ml vandens. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakciną. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

Vakcinavimas naudojant geriamojo vandens sistemą

Geriamojo vandens sistema 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 vakciną suspensiją.

Atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml (naudojant 50 dozių flakoną) arba 20 ml (naudojant 200 dozių flakoną) vandens. 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 suvartojimas (litrais) per 4 valandas		
	1 kiaulė	50 kiaulių	200 kiaulių
Iki 4,5	0,11 litro	5,5 litro	22 litrai
4,6–6,8	0,17 litro	8,5 litro	34 litrai
6,9–9,0	0,23 litro	11,5 litro	46 litrai

- 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 litrus vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti 22 litrai x 0,01 = 220 ml.

Abejojant dėl dezinfekavimo priemonių, kaip antai chloro, 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, per pirmas 24 valandas pavieniams gyvūnams gali iki 41,2 °C padidėti rektinė temperatūra

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AE03

Aktyviam kiaulių imunitetui enterotoksigeninėms *Escherichia coli* su adhezinais F4 ir F18 stimuliuoti.

Vakcina kiaulėms sukelia žarnyno imunitetą ir serologinį atsaką į *E. coli* su adhezinais F4 ir F18. Vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo *E. coli* su F18ab adhezinu: užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad imunitetas susiformuoja po 7 dienų ir išlieka 21 dieną.

Antikūnai, kurių gamybą sukelia vakcina, užtikrina kryžminį reaktyvumą į *E. coli* su adhezinais F4ab ir F4ad.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/202/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 09/01/2017

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvos nepatogeninės O8:K87 (F4ac) padermės <i>E. coli</i> bakterijos	nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV dozėje;
gyvos nepatogeninės O141:K94 (F18ac) padermės <i>E. coli</i> bakterijos	nuo $2,8 \times 10^8$ iki $3,0 \times 10^9$ KSV dozėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 dozių
4 x 50 dozių
1 x 200 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki 4 valandos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/202/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAI (50 arba 200 dozių)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4/F18

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50/200 dozių Gyvos O8:K87 (F4ac) padermės *E. coli* ir gyvos O141:K94 (F18ac) padermės *E. coli*.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki 4 valandos.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Coliprotec F4/F8, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti

2. Sudėtis

Kiekvienoje vakcinės dozėje yra:

gyvų nepatogeninių O8:K87* (F4ac) padermės *E. coli* bakterijų.....nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV**;

gyvų nepatogeninių O141:K94* (F18ac) padermės *E. coli* bakterijų...nuo $2,8 \times 10^8$ iki $3,0 \times 10^9$ KSV**.

* Nesusilpnintos.

** KSV = koloniją sudarantys vienetai.

Balti arba balkšvi milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai kiaulių nuo 18 dienų amžiaus imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 (angl. *F4-positive*) ir F18 (angl. *F18-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *E. coli* infekcijos sukeltą nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *E. coli* su F4 ir F18 plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: 1 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nerekomenduojama vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais, arba gyvulių, kuriems taikomas gydymas antibakteriniais vaistais, veikiančiais *E. coli*.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininių padermių mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininių padermių mikroorganizmai lengvai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininių padermių 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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Patekus ant odos, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

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

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, per pirmas 24 valandas pavieniams gyvūnams iki 41,2 °C gali padidėti rektinė temperatūra.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Sugirdyti vieną vakcinos dozę nuo 18 dienų amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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 skaidri arba matinė baltai gelsva suspensija (tai priklauso nuo atskiedimui panaudoto vandens kiekio).

Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami **10 ml** vandens. **Gerai suplakite** ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakcinės. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami **20 ml** vandens. **Gerai suplakite** ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakcinės. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

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 **10 ml** (naudojant 50 dozių flakoną) arba **20 ml** (naudojant 200 dozių flakoną) vandens. **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 suvartojimas (litrais) per 4 valandas		
	1 kiaulė	50 kiaulių	200 kiaulių
Iki 4,5	0,11 litro	5,5 litro	22 litrai
4,6–6,8	0,17 litro	8,5 litro	34 litrai
6,9–9,0	0,23 litro	11,5 litro	46 litrai

- 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 litrus vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti $22 \text{ litrai} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Abejojant dėl dezinfekavimo priemonių, kaip antai chloro, 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 (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

EU/2/16/202/001-003

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 arba 200 dozių flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturi 50 dozių flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VOKIETIJA

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +4578775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +3728807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +38682880100
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +3618088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +443308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +4589875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +38682880096
PV.CYP@elancoah.com

Lietuva
Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +3618506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +3618088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +4781503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +38682880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +3728840390

PV.LVA@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VOKIETIJA

17. Kita informacijaImunologinės savybės

Aktyviam kiaulių imunitetui enterotoksigeninėms *E. coli* su adhezinais F4 ir F18 stimuliuoti. Vakcina kiaulėms sukelia žarnyno imunitetą ir serologinį atsaką į *E. coli* su adhezinais F4 ir F18. Vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo *E. coli* su adhezinu F18ab; užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad imunitetas susiformuoja po 7 dienų ir išlieka 21 dieną. Antikūnai, kurių gamybą sukelia vakcina, užtikrina kryžminį reaktyvumą į *E. coli* su adhezinais F4ab ir F4ad.