

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonkénti tartalma:

### Hatóanyagok:

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O8: K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> – 9,0x10<sup>8</sup> TFE\*\*

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> - 3,0x10<sup>9</sup> TFE\*\*

\* nem attenuált

\*\*TFE – telepformáló egység

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dextrán 40 000
Szacharóz
Mononátrium-glutamát
Tisztított víz

Fehér vagy fehéres színű por.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

### 3.2 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 (PWD) előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* bélsárral történő ürítésének csökkentése a fertőzött sertésekben.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 1 héttel

Immunitástartósság: a vakcinázás után 3 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

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

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Sertés:

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség:

Alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatás 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.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

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 fertőtlenítőszer 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 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) 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.
- Vívezetékeken 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 tejpport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/liter-nek kell lennie.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

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

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 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 keresztvédetségnyújt 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.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

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

### 5.3 Különleges tárolási előírások

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

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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 kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/16/202/001–003

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:2017/01/09

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz

### 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. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra

### 7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmész-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 4 órán belül felhasználható.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2//16/202/001–003

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

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

Üvegek (50 vagy 200 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Coliprotec F4/F18

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

50 / 200 adag élő *E.coli*, O8:K87 (F4ac) és élő *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Coliprotec F4/F18 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. Összetétel

A vakcina adagonkénti tartalma:

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

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

\* nem attenuált

\*\*TFE = teleformáló egység

Fehér vagy fehéres színű por.

## 3. Célállat fajok

Sertés

## 4. Terápiás javallatok

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 (PWD) előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az enterotoxikus, F4 és F18 pozitív *E. coli* bélsárral történő ürítésének csökkentése a fertőzött sertésekben.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 1 héttel

Immunitástartósság: a vakcinázás után 3 hét

## 5. Ellenjavallatok

Nincs.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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.

Vemhesség:

Alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás 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.

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 °C –ig emelkedik.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Sertés:

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át történő alkalmazás

A vakcina egyszeri dózisa alkalmazandó 18 napos kortól.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

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

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

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

### Vaksinázás egyedi alkalmazással:

- 50 adagos kiszereelés: 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 osztérfogatig 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 kiszereelés: 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 osztérfogatig 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 kiszereelés) vagy **20 ml** (200 adagos kiszereelés) 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 tejpport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/liternek kell lennie. <Ne használja fel a(z) {állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve}, ha {a bomlás/romlás látható jeleinek leírása} észleli!>

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

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

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

Az előírás szerinti hígítás és feloldás után felhasználható: 4 órán át.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

A forgalombahozatali engedély számai:  
EU/2/16/202/001-003

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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +3233000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

### **Република България**

Тел: +48221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

### **Česká republika**

Tel: +420228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

### **Danmark**

Tlf: +4578775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

### **Deutschland**

Tel: +4932221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### **Eesti**

Tel: +3728807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +38682880100  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

### **España**

Tel: +34518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

### **France**

Tél: +33975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

### **Hrvatska**

Tel: +3618088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

### **Ireland**

Tel: +443308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

### **Lietuva**

Tel: +3728840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +35220881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

### **Magyarország**

Tel.: +3618506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

### **Malta**

Tel: +3618088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

### **Nederland**

Tel: +31852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

### **Norge**

Tlf: +4781503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

### **Österreich**

Tel: +43720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### **Polska**

Tel.: +48221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

### **Portugal**

Tel: +351308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

### **România**

Tel: +40376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

### **Slovenija**

Tel: +38682880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +4589875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +390282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +3728840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

NÉMETORSZÁG

**17. További információk**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 keresztvédelemet 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.