

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K87\* (F4ac): od  $1,3 \times 10^8$  do  $9,0 \times 10^8$  CFU\*\*

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* serotyp O141:K94\* (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU\*\*

\*nieatenuowane

\*\*CFU — jednostki tworzące kolonie

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dekstran 40 000
Sacharoza
Glutaminian sodu
Woda oczyszczona

Biały lub białawy proszek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń od 18. dnia życia przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *Escherichia E. coli* w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodsadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *E. coli* u zakażonych świń;
- zmniejszenia wydalania enterotoksykogennego, F4-dodatniego i F18-dodatniego szczepu bakterii *E. coli* przez zakażone świnię.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po szczepieniu

Czas trwania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Nie zaleca się szczepienia zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu ani poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *E. coli*.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Szczepy szczepionkowe mogą być wydalane przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczepy szczepionkowe łatwo przenoszą się na inne świnie mające styczność z zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnie mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydają szczepy szczepionkowe podobnie jak zaszczepione zwierzęta. W okresie tym należy unikać kontaktu pomiędzy świniami o zmniejszonej odporności a zaszczepionymi świniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
W czasie pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak jednorazowe rękawice oraz okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku rozlania na skórę należy spłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Kalendarz szczepień: należy podać pojedynczą dawkę doustną zwierzęciu od 18. dnia życia.

Wszystkie materiały służące do sporządzania i podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać od przezroczystej do nieprzezroczystej biało-żółtawej zawiesiny, w zależności od objętości wody użytej do rozcieńczenia produktu.

#### Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench)

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 20 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

#### Szczepienie przez urządzenia do podawania wody

Urządzenia do podawania wody muszą zostać wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Należy wstrzymać dostarczanie wody do picia od 1 do 2 godzin przed planowanym szczepieniem w celu pobudzenia picia zawiesiny zawierającej szczepionkę.

Zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml (50 dawek) lub 20 ml (200 dawek) wody. Starannie wstrząsnąć.

Otrzymana zawiesina ze szczepionką powinna zostać wypita w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Należy zapewnić wystarczająco dużo miejsca, aby wszystkie świny mogły wypić wymaganą ilość wody. Rzeczywista ilość zużytej wody może się jednak znacznie różnić w zależności od kilku czynników. W związku z tym zaleca się, aby dzień przed szczepieniem ocenić rzeczywistą ilość wody do picia zużywanej w ciągu 4 godzin. Ewentualnie ilość wody należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Spożycie wody (w litrach) w ciągu 4 godzin		
	1 świnia	50 świń	200 świń
Do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litry
Od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litry
Od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrów

- W przypadku podawania szczepionki za pomocą misek lub zbiorników zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin.
- W przypadku podawania szczepionki przez przewody wodne z wykorzystaniem pompy dozującej (dozownika) zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w wymaganej objętości roztworu podstawowego podawanego za pomocą pompy dozującej. Objętość roztworu podstawowego oblicza się na podstawie ilości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin, pomnożonej przez szybkość przepływu w pompie dozującej (w wartościach dziesiętnych). Przykładowo w przypadku spożycia 22 litrów wody w czasie 4 godzin przy i szybkości

przepływu w pompie dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić  $22 \text{ litry} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

W przypadku obaw dotyczących obecności pozostałości środka dezynfekującego (takiego jak chlor) w wodzie do picia zaleca się, aby przed dodaniem szczepionki do wody do picia dodać odtłuszczone mleko w proszku jako stabilizator. Końcowe stężenie odtłuszczonego mleka w proszku powinno wynosić 5 g/litr.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu 10-krotności zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt może wystąpić wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy do  $41,2^{\circ}\text{C}$ .

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AE03**

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń.

Szczepionka wywołuje odporność jelitową oraz odpowiedź serologiczną przeciwko F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko F18ab-dodatnim szczepom bakterii *E. coli*, co wykazano na podstawie próby prowokacyjnej zarówno dla uzyskania odporności w okresie 7 dni, jak i dla utrzymywania się odporności w okresie 21 dni. Przeciwciała wytwarzane w odpowiedzi na szczepionkę zapewniają reaktywność krzyżową wobec F4ab- i F4ad-dodatnich szczepów bakterii *E. coli*.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ).  
Chronić przed światłem.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I o pojemności 1 l zawierająca 50 dawek oraz fiolka ze szkła typu II o pojemności 50 ml zawierająca 200 dawek, zamknięte gumowym korkiem z chlorobutylu i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 lub 200 dawek.  
Pudełko tekturowe z czterema fiolkami zawierającymi po 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/16/202/001-003

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O8:K87 (F4ac): od  $1,3 \times 10^8$  do  $9,0 \times 10^8$  CFU/dawkę  
Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O141:K94 (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU/dawkę

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 dawek  
4 x 50 dawek  
1 x 200 dawek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/16/202/001-003

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA SZKLANA**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Coliprotec F4/F18

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

50/200 dawek Żywe *E. coli* O8:K87 (F4ac) i żywe *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O8:K87\* (F4ac): od  $1,3 \times 10^8$  do  $9,0 \times 10^8$  CFU\*\*

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O141:K94\* (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU\*\*

\*nieatenuowane

\*CFU — jednostki tworzące kolonie

Biały lub białawy proszek

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja świń od 18. dnia życia przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodwadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *E. coli* u zakażonych świń;
- zmniejszenia wydalania enterotoksykogennego, F4-dodatniego i F18-dodatniego szczepu bakterii *E. coli* przez zakażone świnie.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po szczepieniu

Czas trwania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie zaleca się szczepienia zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu ani poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *E. coli*.

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Szczepki szczepionkowe mogą być wydalane przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczepki szczepionkowe łatwo przenoszą się na inne świnie mające styczność z zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnie mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydalają szczepki szczepionkowe podobnie jak zaszczepione zwierzęta. W okresie tym należy unikać kontaktu pomiędzy świniami o zmniejszonej odporności a zaszczepionymi świniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
W trakcie korzystania z produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak jednorazowe rękawice oraz okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku rozlania na skórę należy spłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu 10-krotności zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt może wystąpić wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy do 41,2 °C.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

#### Świnie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

#### Podanie doustne

Podać pojedynczą dawkę szczepionki świniom od 18. dnia życia.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wszystkie materiały służące do sporządzania i podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

Kalendarz szczepień: należy podać pojedynczą dawkę doustną zwierzęciu od 18. dnia życia.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać od przezroczystej do nieprzezroczystej biało-żółtawej zawiesiny, w zależności od objętości wody użytej do rozcieńczenia produktu.

### Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench):

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 20 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

### Szczepienie przez urządzenia do podawania wody:

Urządzenia do podawania wody muszą zostać wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Należy wstrzymać dostarczanie wody do picia od 1 do 2 godzin przed planowanym szczepieniem w celu pobudzenia do picia zawiesiny zawierającej szczepionkę.

Zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml (50 dawek) lub 20 ml (200 dawek) wody. Starannie wstrząsnąć.

Otrzymana zawiesina ze szczepionką powinna zostać wypita w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Należy zapewnić wystarczająco dużo miejsca, aby wszystkie świny mogły wypić wymaganą ilość wody. Rzeczywista ilość zużytej wody może się jednak znacznie różnić w zależności od kilku czynników. W związku z tym zaleca się, aby dzień przed szczepieniem ocenić rzeczywistą ilość wody do picia zużywanej w ciągu 4 godzin. Ewentualnie ilość wody należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Spożycie wody (w litrach) w ciągu 4 godzin		
	1 świnia	50 świń	200 świń
Do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litry
Od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litry
Od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrów

- W przypadku podawania szczepionki za pomocą misek lub zbiorników zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin.
- W przypadku podawania szczepionki przez przewody wodne z wykorzystaniem pompy dozującej (dozownika) zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w wymaganej objętości roztworu podstawowego podawanego za pomocą pompy dozującej. Objętość roztworu podstawowego oblicza się na podstawie ilości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin, pomnożonej przez szybkość przepływu w pompie dozującej (w wartościach dziesiętnych). Przykładowo w przypadku spożycia 22 litrów wody w czasie 4 godzin przy i szybkości przepływu w pompie



dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić  $22 \text{ litry} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

W przypadku obaw dotyczących obecności pozostałości środka dezynfekującego (takiego jak chlor) w wodzie do picia zaleca się, aby przed dodaniem szczepionki do wody do picia dodać odtłuszczone mleko w proszku jako stabilizator. Końcowe stężenie odtłuszczonego mleka w proszku powinno wynosić 5 g/litr.

#### **10. Okresy karencji**

Zero dni.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia:

EU/2/16/202/001-003

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 lub 200 dawek.

Pudełko tekturowe z czterema fiolkami zawierającymi po 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

### **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)

### **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)

**Ireland**

Tel: +443308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@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)**Slovenija**

Tel: +38682880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@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)Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

**17. Inne informacje**Właściwości immunologiczne:

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka wywołuje odporność jelitową oraz odpowiedź serologiczną przeciwko F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko F18ab-dodatnim szczepom *E. coli*, co wykazano na podstawie próby prowokacyjnej zarówno dla uzyskania odporności w okresie 7 dni, jak i dla utrzymywania się odporności w okresie 21 dni. Przeciwciała wytwarzane w odpowiedzi na szczepionkę zapewniają reaktywność krzyżową wobec F4ab- i F4ad-dodatnich szczepów bakterii *E. coli*.