

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis vaccin:

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O8:K87¹.(F4ac).....1,3 x 10⁸ tot 9,0 x 10⁸ CFU²/dosis.

¹niet-geattenuëerd.

²CFU = kolonievormende eenheden.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit of witachtig lyofilisaat voor orale suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 18 dagen tegen enterotoxigene F4-positieve *Escherichia coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *Escherichia coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij varkens te verminderen;
- de kolonisatie van het ileum en fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve *Escherichia coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van immuniteit: 7 dagen na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen dieren vaccineren die immunosuppressieve behandeling ondergaan.

Geen dieren vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *Escherichia coli*.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pas bij alle toedieningsprocedures de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

De vaccinstam kan door gevaccineerde biggen gedurende ten minste 14 dagen na vaccinatie worden uitgescheiden. De vaccinstam verspreidt zich snel naar andere varkens die in contact zijn met gevaccineerde varkens. Ongevaccineerde varkens die contact hebben met gevaccineerde varkens zullen de vaccinstam op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. Gedurende deze periode dient contact van immuun gesupprimeerde varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van morsen op de huid dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de eerste week na vaccinatie werd in onderzoeken een voorbijgaande verminderde gewichtstoename waargenomen. Na vaccinatie werd in onderzoeken zeer vaak rillingen waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van dit diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik en gebruik in drinkwater.

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot opake wit-gelige suspensie (afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume).

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen (vanaf een leeftijd van 18 dagen).

Oraal gebruik. Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 5 ml kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met kraanwater totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en onmiddellijk gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens (vanaf 18 dagen oud), onafhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 10 ml kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met kraanwater totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en onmiddellijk gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens (vanaf 18 dagen oud), onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

De suspensie dient binnen 4 uur na bereiding te worden toegediend.

Gebruik in drinkwater. Vaccinatie via het drinkwater:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Stak de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door 5 ml (verpakkingsvorm met 50 doses) of 10 ml (verpakkingsvorm met 200 dosis) kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden.

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie in een periode van 4 uur van aantal varkens		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur, vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Bijvoorbeeld: bij een consumptie van 22 l gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater wordt aangeraden magere melkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het magere melkpoeder dient 5 g/l te zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van 10 keer de aanbevolen dosis zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die welke in rubriek 4.6 zijn vermeld.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische geneesmiddelen voor Suidae - levende bacteriële vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AE03.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen enterotoxigene F4-positieve *Escherichia coli* bij varkens. Levend niet-pathogeen vaccin om diarree, fecale uitscheiding en intestinale kolonisatie in verband met F4-positieve enterotoxigene *Escherichia coli* bij varkens te verminderen.

Het vaccin induceert een intestinale immuniteit en een serologische respons tegen F4-positieve *Escherichia coli* bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextran 40 000
Sucrose
Mononatriumglutamaat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon van 6 ml die 50 doses bevat en van 11 ml die 200 doses bevat met een stop van chloorbutylrubber afgedicht met een aluminium dop.

Kartonnen doos met één flacon met 50 doses.
Kartonnen doos met één flacon met 200 doses.
Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/180/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 2015
Datum van laatste verlenging: 07 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2019

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANJE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijn de van biologische oorsprong, bedoeld om immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten de strekking van Verordening (EG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Levende niet-pathogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8$ tot $9,0 \times 10^8$ CFU/dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses
4 x 50 doses
200 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik en gebruik in drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/180/001 – 003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons (50 of 200 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levende *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses
200 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik en gebruik in drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Coliprotec F4

lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis vaccin:

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1.3 x 10⁸ tot 9,0 x 10⁸
CFU²/dosis.

¹niet-geattenuëerd

²CFU = kolonievormende eenheden.

Wit of witachtig lyofilisaat.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 18 dagen tegen enterotoxigene F4-positieve *Escherichia coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *Escherichia coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij varkens te verminderen;
- de kolonisatie van het ileum en fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve *Escherichia coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van immuniteit: 7 dagen na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de eerste week na vaccinatie werd in onderzoeken een voorbijgaande verminderde gewichtstoename waargenomen. Na vaccinatie werd in onderzoeken zeer vaak rillingen waargenomen. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik en gebruik in drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal gebruik en gebruik in drinkwater.

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen (vanaf een leeftijd van 18 dagen).

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot opake wit-gelige suspensie (afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume).

Oraal gebruik. Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 5 ml kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met kraanwater totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en onmiddellijk gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens (vanaf 18 dagen oud), onafhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 10 ml kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met kraanwater totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en onmiddellijk gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens (vanaf 18 dagen oud), onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

De suspensie dient binnen 4 uur na bereiding te worden toegediend.

Gebruik in drinkwater. Vaccinatie via het drinkwater:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Staa de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door 5 ml (verpakkingsvorm met 50 doses) of 10 ml (verpakkingsvorm met 200 dosis) kraanwater aan de flacon toe te voegen. Goed schudden.

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie in een periode van 4 uur van aantal varkens		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Bijvoorbeeld: bij een consumptie van 22 l gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater wordt aangeraden magere melkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het magere melkpoeder dient 5 g/liter te zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Geen dieren vaccineren die immuun suppressieve behandeling ondergaan. Geen dieren vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *Escherichia coli*.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Pas bij alle toedieningsprocedures de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

De vaccinstam kan door gevaccineerde biggen gedurende ten minste 14 dagen na vaccinatie worden uitgescheiden. De vaccinstam verspreidt zich snel naar andere varkens die in contact zijn met gevaccineerde varkens. Ongevaccineerde varkens die in contact zijn met gevaccineerde varkens zullen de vaccinstam op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. Gedurende deze periode dient contact van immuun gesupprimeerde varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van morsen op de huid dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Gebruik tijdens de dracht wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van 10 keer de aanbevolen dosis zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die zijn vermeld voor gebruik van een eenmalige dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELE AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon met 50 doses.

Kartonnen doos met één flacon met 200 doses.

Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd