

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza cjepiva sadrži:

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU²/dozi

¹neatenuirano

²CFU – jedinice koje stvaraju kolonije

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijeli ili bjelkasti liofilizat za peroralnu suspenziju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja starijih od 18 dana protiv enterotoksigene F4 pozitivne *Escherichia coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog *Escherichijom coli* nakon odbića (PWD) u svinja,
- smanjila kolonizacija tankog crijeva i fekalno širenje enterotoksigene F4 pozitivne *Escherichia coli* od oboljelih svinja.

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 21 dana nakon cijepjenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ne cijepite životinje koje se podvrgavaju imunosupresivnoj terapiji.

Ne cijepite životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *Escherichia coli*.

Cijepite samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom svakog postupka primjene valja primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza.

Cijepljeni prašćići mogu izlučivati cjepni soj i do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni soj se lako širi na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište zaraze i širit će cjepni soj sličan onome u cijepljenih svinja. Za to vrijeme, treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala treba koristiti pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da se prolije po koži, isperite vodom i odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom prvih tjedana nakon cijepljenja u ispitivanjima se uočilo privremeno smanjeno povećanje tjelesne težine. U ispitivanjima je nakon cijepljenja vrlo često uočeno i drhtanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje se tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena i primjena u vodi za piće.

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili ostatke dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila njegova inaktivacija.

Rekonstituirano cjepivo je prozirna do blago zamućena bijelo-žućkasta suspenzija, ovisno o volumenu vode korištene za otapanje.

Raspored cijepljenja: primjena jedne doze peroralno nakon starosti od 18 dana.

Peroralna primjena. Cijepljenje nalijevanjem:

- Priprema bočice s 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 5 ml vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom iz slavine kako biste dobili ukupni volumen od 100 ml. Dobro protresite i odmah primijenite. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno svinjama (starijim od 18 dana), bez obzira na tjelesnu težinu.
- Priprema bočice s 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom iz slavine kako biste dobili ukupni volumen od 400 ml. Dobro protresite i odmah primijenite. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno svinjama (starijim od 18 dana), bez obzira na tjelesnu težinu.

Suspenziju treba primijeniti u roku od 4 sata nakon pripreme.

Primjena u vodi za piće. Cijepljenje putem vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi se izbjegli bilo kakviostaci antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepljenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 5 ml (50 doza) ili 10 ml (200 doza) vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite.

Gotova suspenzija koja sadrži cjepivo treba se potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga se preporučuje procijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata na dan prije cijepljenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

Tjelesna težina (kg)	Popijena voda tijekom 4 sata prema broju svinja		
	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

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode kojeg će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi, pomoću pumpe za doziranje (dozatora), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalihi u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalihi izračunava se primjenom volumena vode kojeg će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za 4 satnu potrošnju 22 l i brzina pumpe za doziranje 1 %, volumen otopine na zalihi treba iznositi $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ako sumnjate na prisutnost ostataka dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, preporučuje se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva. Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/l.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema drugih nuspojava izuzev onih navedenih u dijelu 4.6 uočenih nakon primjene 10 preporučenih doza.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki VMP za svinje, živa bakterijska cjepiva za svinje.

ATCvet kod: QI09AE03.

Za stimulaciju imunosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne *Escherichia coli* u svinja.

Živo nepatogeno cjepivo za smanjenje proljeva, fekalnog širenja i intestinalne kolonizacije povezane s enterotoksigenom, F4 pozitivnom *Escherichia coli* u svinja.

Cjepivo inducira intestinalni imunitet i serološki odgovor protiv F4 pozitivne *Escherichia coli* u svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dekstran 40 000

Saharoza

Mononatrijev glutamat

Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s niti jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju : 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije i razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C–8 °C).

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklene bočice od 6 ml sadrži 50 doza, a bočica od 11 ml sadrži 200 doza s čepom od klorbutilne gume koji je zabrtvljen aluminijskim zatvaračem.

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 doza.

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 200 doza.

Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/180/001–003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/03/2015

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/11/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11/2019

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari i proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari su biološkog podrijetla, namijenjene za poticanje aktivne imunosti i nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se za njih ne zahtijeva određivanje MRL ili nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se koriste u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Živa nepatogena *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8$ do $9,0 \times 10^8$ CFU/doze

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za peroralnu suspenziju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza
4 x 50 doza
200 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena i primjena u vodi za piće.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati ostatke antimikrobnih tvari, deterdženata i dezinficijensa kako bi se izbjegla inaktivacija cjepiva.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Prevtac Microbia GmbH
80689 München
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/180/001 – 003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočice (50 ili 200 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živa *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 doza
200 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena i primjena u vodi za piće

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

UPUTA O VMP:
Coliprotec F4
liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4 liofilizat za peroralnu suspenziju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza cjepiva sadrži:

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU²/doze

¹neatenuirano

²CFU = jedinice koje stvaraju kolonije

Bijeli ili bjelkasti liofilizat.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja protiv enterotoksigene F4 pozitivne *Escherichia coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog s *Escherichia coli* nakon odbića (PWD) u svinja
- smanjila kolonizacije tankog crijeva i fekalno širenje enterotoksigene F4 pozitivne *Escherichia coli* od oboljelih svinja.

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 21 dana nakon cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U ispitivanjima je tijekom prvih tjedana nakon cijepljenja uočeno **privremeno** smanjeno povećanje tjelesne težine. U ispitivanjima je nakon cijepljenja vrlo često uočeno i drhtanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedena u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena i primjena u vodi za piće.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Peroralna primjena i primjena u vodi za piće.

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili ostatke dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila njegova inaktivacija.

Raspored cijepljenja: primjena jedne doze peroralno nakon 18 dana starosti.

Razrijeđeno cjepivo je prozirna do lagano zamućena bijelo-žućkasta suspenzija ovisno o volumenu vode korištene za otapanje.

Peroralna primjena. Cijepljenje sondiranjem:

- Priprema bočice s 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 5 ml vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom iz slavine kako biste dobili ukupni volumen od 100 ml. Dobro protresite i odmah primijenite. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno svinjama (starijim od 18 dana), bez obzira na tjelesnu težinu.
- priprema bočice s 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom iz slavine kako biste dobili ukupni volumen od 400 ml. Dobro protresite i odmah primijenite. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno svinjama (starijim od 18 dana), bez obzira na tjelesnu težinu.

Suspenziju treba primijeniti u roku od 4 sata nakon pripreme.

Primjena u vodi za piće. Cijepljenje putem vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi se izbjegli bilo kakvi ostaci antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepljenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 5 ml (50 doza) ili 10 ml (200 doza) vode iz slavine u bočicu. Dobro protresite.

Gotova suspenzija koja sadrži cjepivo treba se potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga se preporučuje procijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata na dan prije cijepljenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

Tjelesna težina (kg)	Popijena voda tijekom 4 sata prema broju svinja		
	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

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode kojeg će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi pomoću pumpe za doziranje (dozatora), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalihi u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalihi izračunava se primjenom volumena vode kojeg će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za 4 satnu potrošnju 22 l i brzina pumpe za doziranje 1%, volumen otopine na zalihi treba iznositi $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ako sumnjate na prisutnost ostataka dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, preporučuje se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva. Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/l.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tog mjeseca.
Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Ne cijepite životinje koje se podvrgavaju immunosupresivnoj terapiji. Ne cijepite životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *Escherichia coli*.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom svakog postupka primjene valja primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza.

Cijepljeni prašci mogu izlučivati cjepni soj i do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni soj se lako širi na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište zaraze i širit će cjepni soj sličan onom u cijepljenih svinja. Za to vrijeme, treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da se prolije po koži, isperite vodom i odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Tijekom graviditeta primjena se ne preporučuje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema drugih nuspojava izuzev onih navedenih za primjenu jedne doze, a uočenih nakon primjene 10 preporučenih doza.

Inkompatibilnosti:

Ne miješajte s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 doza.

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 200 doza.

Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lijek koji više nije odobren