

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coliprotec F4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos sisältää:

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O8:K87<sup>1</sup> (F4ac).....1,3x10<sup>8</sup> – 9,0x10<sup>8</sup>  
CFU<sup>2</sup>/annos

<sup>1</sup>ei heikennetty

<sup>2</sup>CFU = pesäkettä muodostava yksikkö

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine oraalisuspensiota varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin enterotoksigeenista F4-positiivista *Escherichia coli* -bakteeria vastaan 18 vuorokauden iästä alkaen

- sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksen jälkeisen *Escherichia coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen *Escherichia coli* -bakteerin suolistokolonisaation ja ulosteiden kautta erittymisen vähentämiseksi tartunnan saaneilla sioilla.

Immunitetin muodostuminen: 7 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Immunosuppressiivista hoitoa saavia eläimiä ei saa rokottaa.

*Escherichia coli* -bakteeriin tehoavaa bakteerilääkitystä saavia eläimiä ei saa rokottaa.

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata tavallisia aseptisia varotoimenpiteitä kaikissa annostelumenettelyissä.

Rokotekantaa voi erittyä rokotetuista porsaista vähintään 14 päivää rokotuksen jälkeen. Rokotekanta leviää nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa oleville rokottamattomille sioille muodostuu rokotesuoja, ja ne erittävät rokotekantaa rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tutkimuksissa havaittiin *väliaikaista* painonnousun hidastumista ensimmäisen viikon aikana rokotuksen jälkeen. Tutkimuksissa havaittiin vVäristyksiä hyvin yleisesti rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta ja juomaveteen sekoitettuna.

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai opalisoiva kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Rokotusaikataulu: anna vähintään 18 päivän ikäiselle porsalle kerta-annos suun kautta.

Suun kautta: rokottaminen lääkeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 5 ml vesijohtovettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää vesijohtovettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä välittömästi. Anna sioille (18 päivän iästä alkaen) suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml vesijohtovettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen taas vesijohtovettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä välittömästi. Anna sioille (18 päivän iästä alkaen) suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Suspensio tulee käyttää neljän tunnin kuluessa valmistuksesta.

Juomaveden sekoitettuna: rokottaminen juomaveden kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 5 ml (50 annoksen annostin) tai 10 ml (200 annoksen annostin) vesijohtovettä. Ravista hyvin.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus neljän tunnin aikana sikojen määrän mukaan		
	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

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokotteen siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokotteen annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon saatettu rokotteen tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 l ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Jos on aihetta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, juomaveden suositellaan lisättävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/l.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei havaittu, kun eläimille annettiin 10-kertainen annos suositeltuun annokseen nähden.

#### 4.11 Varo aika

Nolla vrk.

## 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset lääkevalmisteet, sioille tarkoitetut eläviä bakteereita sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI09AE03.

Sikojen aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi enterotoksigeenista F4-positiivista *Escherichia coli* -kantaan vastaan.

Eläviä ei-patogeenisiä bakteereita sisältävä rokote, joka on tarkoitettu F4-positiiviseen enterotoksigeeniseen *Escherichia coli* -kantaan liittyvän ripulin, ulosteissa erittymisen ja suoliston kolonisaation estämiseksi.

Rokote muodostaa sioille suoliston immunitetin ja serologisen vasteen F4-positiivista *Escherichia coli* -kantaan vastaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Dekstraani 40 000

Sakkarooosi

Mononatriumglutamaatti

Puhdistettu vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattomassa pakkauksessa olevan eläinlääkevalmisteen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Säilytä valolta suojattuna.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasiampulli; 6 ml (50 annosta) ja 11 ml (200 annosta); ampullissa on alumiinikorkilla sinetöity klorobutylikumitulppa.

Kartonkirasia, jossa on yksi 50 annosta sisältävä ampulli.

Kartonkirasia, jossa on yksi 200 annosta sisältävä ampulli.

Kartonkirasia, jossa on neljä 50 annosta sisältävää ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Prevtect Microbia GmbH  
Geyerspergerstr 27  
80689 München  
SAKSA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/180/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/03/2015  
Uudistamispäivämäärä: 07/11/2019

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11/2019

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan ja erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Biologista alkuperää oleva vaikuttava aine, jonka on tarkoitus tuottaa immunitetti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sellaisia hyväksytyjä aineita, joiden jäämien enimmäismääriä ei tarvitse ilmoittaa komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevan taulukon 1 mukaisesti, tai sellaisia aineita, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään tässä valmisteessa käytetyllä tavalla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa



**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Kartonkirasia**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Coliprotec F4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O8:K87 (F4ac):  $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$  CFU/annos

**3. LÄÄKEMUOTO**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten

**4. PAKKAUSKOKO**

50 annosta  
4 x 50 annosta  
200 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHE(ET)**

**7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta ja juomaveteen sekoitettuna.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika; nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Säilytä valolta suojattuna.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Prevtec Microbia GmbH  
80689 München  
SAKSA

**16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/180/001 – 003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Ampullit (50 tai 200 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Coliprotec F4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Elävä *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 annosta

200 annosta

**4. ANTOREITTI**

Suun kautta ja juomaveteen sekoitettuna.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE:

Coliprotec F4

kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Prevttec Microbia GmbH

Geyerspergerstr. 27

80689 München

SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ESPANJA

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coliprotec F4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten, sioille

### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos sisältää:

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup> .....1,3 x 10<sup>8</sup> – 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>2</sup>/annos

<sup>1</sup>ei heikennetty

<sup>2</sup>CFU = pesäkettä muodostava yksikkö

Valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine.

### 4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Sikojen aktiiviseen immunisointiin enterotoksigeenista F4-positiivista *Escherichia coli* -bakteeria vastaan

- sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksenjälkeisen *Escherichia coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen *Escherichia coli* -bakteerin suolistokolonisaation ja ulosteiden kautta erittymisen vähentämiseksi tartunnan saaneilla sioilla.

Immuniiteetin muodostuminen: 7 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuniiteetin kesto: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tutkimuksissa havaittiin *väliaikaista* painonnousun hidastumista ensimmäisen viikon aikana rokotuksen jälkeen. Tutkimuksissa havaittiin väristyksiä hyvin yleisesti rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta ja juomaveteen sekoitettuna.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Suun kautta ja juomaveteen sekoitettuna.

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Rokotusaikataulu: vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos suun kautta.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai läpikuultamaton kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Suun kautta. Rokottaminen lääkeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 5 ml vesijohtovettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vesijohtovettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä välittömästi. Anna sioille (18 päivän iästä alkaen) suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml vesijohtovettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen taas vesijohtovettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä välittömästi. Anna sioille (18 päivän iästä alkaen) suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Suspensio tulee käyttää neljän tunnin kuluessa valmistuksesta.

Juomaveteen sekoitettuna. Rokottaminen juomaveden kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.



Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 5 ml (50 annoksen annostin) tai 10 ml (200 annoksen annostin) vesijohtovettä. Ravista hyvin.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus neljän tunnin aikana sikojen määrän mukaan		
	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

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokote siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokote annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon valmistettu rokote tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 l ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Jos on aihetta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, juomaveteen suositellaan lisättävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/litra.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).  
Säilytä valolta suojattuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa.

Immunosuppressiivista hoitoa saavia eläimiä ei saa rokottaa. *Escherichia coli* -bakteeriin tehoavaa bakteerilääkitystä saavia eläimiä ei saa rokottaa.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Noudata tavallisia aseptisiä varotoimenpiteitä kaikissa annostelumenettelyissä. Rokotekantaa voi erittyä rokotetuista porsaista vähintään 14 päivää rokotuksen jälkeen. Rokotekanta leviää nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa oleville rokottamattomille sioille muodostuu rokotesuoja, ja ne erittävät rokotekantaa rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäilystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

### Tiineys ja imetys:

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kerta-annoksen käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia ei havaittu, kun eläimille annettiin 10-kertainen annos suositeltuun annokseen nähden.

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost:

Kartonkirasia, jossa on yksi 50 annosta sisältävä ampulli.

Kartonkirasia, jossa on yksi 200 annosta sisältävä ampulli.

Kartonkirasia, jossa on neljä 50 annosta sisältävää ampullia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa