

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4 liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Tulpini vii, nepatogene de *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸-9,0 x 10⁸ UFC²/doză

¹neatenuate

²UFC – unități formatoare de colonii

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat alb sau albicios pentru suspensie orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcinelor de la vârsta de 18 zile împotriva *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă în scopul:

- reducerii incidenței diareei post-înțarcare, moderată până la severă, cauzată de *Escherichia coli* la porcine
- reducerii colonizării ileonului și a eliminării pe cale fecală a *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă de la porcinele infectate.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare.

Durata imunității: 21 de zile după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se vaccina animalele aflate în tratament imunosupresor.

A nu se vaccina animalele aflate în tratament antibacterian eficace împotriva *Escherichia coli*.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

Tulpina vaccinului poate fi eliminată de porceii vaccinați timp de cel puțin 14 zile după vaccinare. Tulpina vaccinului se răspândește ușor la alți porci în contact cu cei vaccinați. Porcii nevaccinați aflați în contact cu porcii vaccinați vor prezenta și vor elimina tulpina vaccinului în mod asemănător porcilor vaccinați. În această perioadă, trebuie evitat contactul porcilor imunosupresați cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de vărsare pe piele, clătiți cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor, în prima săptămână după tratament s-a observat o creștere ușoară și de scurtă durată a greutateii. Foarte frecvent, în cadrul studiilor s-au observat frisoane după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament de uz veterinar în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat în asociere cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală și în apa de băut.

Pentru a preveni inactivarea, toate materialele utilizate la prepararea și administrarea vaccinului nu trebuie să conțină antimicrobiene, reziduuri de detergent sau dezinfectant.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare alb-gălbui, transparentă până la opacă, în funcție de volumul de apă utilizat pentru diluare.

Schemă de vaccinare: se administrează oral, sub forma unei singure doze începând cu vârsta de 18 zile.

Administrare orală. Vaccinare prin administrarea orală:

- Forma de prezentare 50 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon 5 ml de apă de la robinet. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă de la robinet pentru a completa până la un volum total de 100 ml. Agitați bine și utilizați

imediat. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml (de la vârsta de 18 zile), indiferent de greutatea corporală.

- Forma de prezentare 200 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând 10 ml de apă de la robinet în flacon. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă de la robinet pentru a completa până la un volum total de 400 ml. Agitați bine și utilizați imediat. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml (de la vârsta de 18 zile), indiferent de greutatea corporală.

Suspensia trebuie administrată în decurs de 4 ore după preparare.

Administrare în apa de băut. Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele de adăpare cu apă trebuie curățate și clătite bine cu apă netratată pentru a elimina orice reziduuri de antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Opriti alimentarea cu apă de băut timp de 1-2 ore înainte de vaccinarea planificată pentru a stimula consumul suspensiei de vaccin.

Reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon 5 ml (forma de prezentare 50 de doze) sau 10 ml (forma de prezentare 200 de doze) de apă de la robinet. Agitați bine.

Suspensia finală care conține vaccinul trebuie consumată în decurs de 4 ore după preparare. Asigurați suficient spațiu pentru ca toți porcii să poată bea cantitatea necesară. Cantitatea efectivă de apă consumată poate varia însă considerabil în funcție de mai mulți factori. Prin urmare, se recomandă evaluarea aportului efectiv de apă pe parcursul unei perioade de 4 ore în ziua dinaintea vaccinării. Ca modalitate alternativă, consultați tabelul următor:

Greutate corporală (kg)	Consum de apă într-o perioadă de 4 ore la numărul de porci		
	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

- Pentru administrarea cu utilizarea de vase sau bazine, se diluează vaccinul reconstituit în volumul de apă pe care porcii îl vor consuma într-o perioadă de timp de 4 ore.
- Pentru administrarea prin intermediul liniilor de adăpare cu apă utilizând o pompă de dozare (dozator), se diluează vaccinul reconstituit în volumul necesar al soluției stoc din pompa de dozare. Volumul soluției stoc se calculează utilizând volumul de apă pe care îl vor bea toți porcii într-o perioadă de timp de 4 ore înmulțit cu debitul pompei de dozare (în sistem zecimal). De exemplu, pentru un consum la 4 ore de 22 l și un debit al pompei de dozare de 1 %, volumul soluției stoc trebuie să fie $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

În caz de motive de îngrijorare privind prezența reziduurilor de dezinfectanți în apa de băut, se recomandă adăugarea de lapte praf degresat, ca stabilizator, în apa de băut înainte de adăugarea vaccinului. Concentrația finală de lapte praf degresat trebuie să fie de 5 g/l.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 10 ori valoarea dozei recomandate, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene vii pentru porcine.
Codul veterinar ATC: QI09AE03.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă la porcine.
Vaccin viu, nepatogen, pentru reducerea diareei, eliminării pe cale fecală și colonizării intestinale asociate cu *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă la porcine.

Vaccinul induce imunitate intestinală și un răspuns serologic împotriva *Escherichia coli* F4-pozitivă la porcine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextran 40 000
Zahăr
Glutamat monosodic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C– 8 °C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I de 6 ml care conține 50 de doze și de 11 ml care conține 200 de doze, cu dop din cauciuc clorbutilic, sigilat cu un capac de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de 50 de doze.

Cutie de carton cu un flacon de 200 de doze.

Cutie de carton cu patru flacoane de 50 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/180/001–003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16/03/2015

Data ultimei reînnoiri: 07/11/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/2019

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active și a producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4 liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulpini vii, nepatogene de *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸-9,0 x 10⁸ UFC/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze
4 x 50 doze
200 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală și în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru a preveni inactivarea, toate materialele utilizate la prepararea și administrarea vaccinului nu trebuie să conțină antimicrobiene, reziduuri de detergent sau dezinfectant.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/180/001 – 003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane (50 sau 200 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4 liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tulpini vii *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze
200 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală și în apa de băut.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Coliprotec F4

liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4 liofilizat pentru suspensie orală pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Tulpini vii, nepatogene de *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸-
9,0 x 10⁸ UFC²/doză

¹neatenuate

²UFC = unități formatoare de colonii

Liofilizat de culoare albă sau albicioasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcinelor împotriva *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă în scopul:

- reducerii incidenței diareei post-înțarcare, moderată până la severă, cauzată de *Escherichia coli* la porcine
- reducerii colonizării ileonului și a eliminării pe cale fecală a *Escherichia coli* enterotoxigenă F4-pozitivă de la porcinele infectate.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare.

Durata imunității: 21 de zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor, în prima săptămână după tratament s-a observat o creștere ușoară și de scurtă durată a greutateii. Foarte frecvent, în cadrul studiilor s-au observat frisoane după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală și în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare orală și în apa de băut.

Pentru a preveni inactivarea, toate materialele utilizate la prepararea și administrarea vaccinului nu trebuie să conțină antimicrobiene, reziduuri de detergent sau dezinfectant.

Schemă de vaccinare: se administrează oral, sub forma unei singure doze începând cu vârsta de 18 zile.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare alb-gălbui, transparentă până la opacă, în funcție de volumul de apă utilizat pentru diluare.

Administrare orală. Vaccinare prin administrarea orală :

- Forma de prezentare 50 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând 5 ml de apă de la robinet în flacon. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă de la robinet pentru completa până la un volum total de 100 ml. Agitați bine și utilizați imediat. Administrați o singură doză orală de 2 ml porcilor (de la vârsta de 18 zile), indiferent de greutatea corporală.
- Forma de prezentare 200 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând 10 ml de apă de la robinet în flacon. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă de la robinet pentru completa până la un volum total de 400 ml. Agitați bine și utilizați imediat. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml (de la vârsta de 18 zile), indiferent de greutatea corporală.

Suspensia trebuie administrată în decurs de 4 ore după preparare.

Administrare în apa de băut. Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele de adăpare cu apă trebuie curățate și clătite bine cu apă netratată pentru a elimina orice reziduuri de antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Oprii alimentarea cu apă de băut timp de 1-2 ore înainte de vaccinarea planificată pentru a stimula consumul suspensiei de vaccin.

Reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon 5 ml (forma de prezentare 50 de doze) sau 10 ml (forma de prezentare 200 de doze) de apă de la robinet. Agitați bine.

Suspensia finală care conține vaccinul trebuie consumată în decurs de 4 ore după preparare. Asigurați suficient spațiu pentru ca toți porcii să poată bea cantitatea necesară. Totuși, cantitatea efectivă de apă consumată poate varia considerabil în funcție de mai mulți factori. Prin urmare, se recomandă evaluarea aportului efectiv de apă pe parcursul unei perioade de 4 ore în ziua dinaintea vaccinării. Ca modalitate alternativă, consultați tabelul următor:

Greutate corporală (kg)	Consum de apă într-o perioadă de 4 ore la numărul de porci		
	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

- Pentru administrarea cu utilizarea de vase sau bazine, se diluează vaccinul reconstituit în volumul de apă pe care porcii îl vor consuma într-o perioadă de timp de 4 ore.
- Pentru administrarea prin intermediul liniilor de adăpare cu apă utilizând o pompă de dozare (dozator), se diluează vaccinul reconstituit în volumul necesar al soluției stoc din pompa de dozare. Volumul soluției stoc se calculează utilizând volumul de apă pe care îl vor bea toți porcii într-o perioadă de timp de 4 ore înmulțit cu debitul pompei de dozare (în sistem zecimal). De exemplu, pentru un consum la 4 ore de 22 l și un debit al pompei de dozare de 1 %, volumul soluției stoc trebuie să fie $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

În caz de motive de îngrijorare privind prezența de reziduuri de dezinfectanți în apa de băut, se recomandă adăugarea de lapte praf degresat, ca stabilizator, în apa de băut înainte de adăugarea vaccinului. Concentrația finală de lapte praf degresat trebuie să fie de 5 g/litru.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se vaccina animalele aflate în tratament imunosupresor. A nu se vaccina animalele aflate în tratament antibacterian eficace împotriva *Escherichia coli*.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

Tulpina vaccinului poate fi eliminată de porcii vaccinați timp de cel puțin 14 zile după vaccinare.

Tulpina vaccinului se răspândește ușor la alți porci în contact cu cei vaccinați. Porcii nevaccinați aflați în contact cu porcii vaccinați vor prezenta și vor elimina tulpina vaccinului în mod asemănător porcilor vaccinați. În cursul acestei perioade, trebuie evitat contactul porcilor imunosupresați cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de vărsare pe piele, clătiți cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat în asociere cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze de 10 ori valoarea dozei recomandate, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la administrarea utilizării unei singure doze.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon de 50 de doze.

Cutie de carton cu un flacon de 200 de doze.
Cutie de carton cu patru flacoane de 50 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Produsul medicinal nu mai este autorizat