

**I. sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba  
hozatali engedélye megszűnt

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup>.....1,3 x 10<sup>8</sup> – 9,0 x 10<sup>8</sup> TFE<sup>2</sup>/adag

<sup>1</sup>nem attenuált

<sup>2</sup>TFE – telepformáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér vagy fehéres színű liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 18 napos kortól az enterotoxikus, F4 pozitív *Escherichia coli* ellen az alábbiak érdekében:

- a választott malacok *Escherichia coli* által okozott, mérsékelttől a súlyosig terjedő hasmenése előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az ileum enterotoxikus, F4 pozitív *Escherichia coli* általi kolonizációjának, valamint a baktérium fertőzött sertésekből a bélsárral történő ürítésének csökkentése.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 7 nappal.

Immunitástartósság: a vakcinázás után 21 nap.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Immunszuppresszív kezelésben részesülő állatok nem olthatók. *Escherichia coli* ellen hatékony antibakteriális kezelésben részesülő állatok nem olthatók.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Minden, az alkalmazással kapcsolatos műveletet a szokásos aszeptikus eljárással kell végezni.

A vakcinázott malacok a vakcinatörzset a vakcinázást követően legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzs könnyen áterjed a vakcinázott sertésekkel érintkező más sertésekre. A vakcinázott sertésekkel érintkező nem vakcinázott sertések a vakcinázott sertésekhez hasonlóan hordozzák és ürítik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt a vakcinázott sertések és a csökkent immunitású sertések érintkezését el kell kerülni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során kötelező az egyszer használatos védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Bőrre kerülés esetén vízzel le kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcinázást követő első hét során átmeneti csökkent súlygyarapodást figyeltek meg a vizsgálatok során. A vakcinázás után nagyon gyakran remegést figyeltek meg a vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik);
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- nagyon ritka (100 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át történő alkalmazás és ivóvízben történő alkalmazás.

Az inaktiválás megakadályozása érdekében minden, a vakcina előkészítése és alkalmazása során használt anyagnak mentesnek kell lennie az antimikrobiális szerektől, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványaitól.

A feloldott vakcina átlátszó vagy áttetsző, fehér-sárgás színű szuszpenzió, a feloldásra használt víz mennyiségétől függően.

Oltási séma: egyszeri adag szájon át, 18 napos kortól.

Szájon át történő alkalmazás. Vakcinázás egyedi alkalmazással:

- 50 adagos kiszerezés: Oldja fel a liofilizátumot, 5 ml csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztással ellátott tartályba, keverjen hozzá újra csapvizet,

100 ml-es ösztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és azonnal használja fel. Adjon be egyszeri 2 ml-es adagot szájon át a sertéseknek (18 napos kortól), testtömegtől függetlenül.

- 200 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, 10 ml csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra csapvizet, 400 ml-es ösztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és azonnal használja fel. Adjon be egyszeri 2 ml-es adagot szájon át a sertéseknek (18 napos kortól), testtömegtől függetlenül.

A szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül be kell adni.

Ivóvízben történő alkalmazás, Vaksinázás ivóvízbe keveréssel:

Az ivóvíz-rendszereket kezeletlen vízzel meg kell tisztítani és alaposan ki kell öblíteni az antimikrobiális szerek, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványainak eltávolítása érdekében.

A tervezett vakcinázás előtt vonja meg az állatoktól 1–2 órára az ivóvizet, ezzel a vakcina szuszpenziójának ivására ösztönözve őket.

Oldja fel a liofilizátumot, 5 ml (50 adagos kiszerelés) vagy 10 ml (200 adagos kiszerelés) csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze.

A vakcinát tartalmazó végső szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül el kell fogyasztani. Biztosítson elegendő helyet ahhoz, hogy minden sertés meg tudja inni a szükséges mennyiséget. Az elfogyasztott víz tényleges mennyisége azonban több tényezőtől függően jelentősen változhat. Ezért ajánlott a vakcinázás előtti napon megmérni a tényleges vízfogyasztást egy 4 órás időszak alatt. Másik lehetőségként lásd az alábbi táblázatot:

Testtömeg (kg)	Vízfogyasztás egy 4 órás időszak alatt az alábbi sertésszámok esetén		
	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

- Itatókból, tartályokból történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát annyi vízben, amennyit a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak.
- Vívezetékeken keresztül, adagolópumpa (adagoló) segítségével történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát az adagolópumpa törzsoldatának szükséges mennyiségében. A törzsoldat mennyiségét annak a vízmennyiségnek a segítségével kell kiszámítani, amelyet a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak, megszorozva az adagolópumpa teljesítményével (tizedes értékben). Például 22 l 4 óra alatt történő elfogyasztása és az adagolópumpa 1%-os teljesítménye esetén a törzsoldat mennyiségének  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ -nek kell lennie.

Ha aggályok merülnek fel az ivóvízben esetlegesen jelenlévő fertőtlenítőszer-maradványok miatt, a vakcina hozzáadása előtt ajánlott stabilizátorként sovány tejpport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/l-nek kell lennie.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag 10-szeresének beadását követően sem észleltek a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények Disznóféléknek, élő baktériumot tartalmazó vakcinák sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AE03.

Sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 pozitív *Escherichia coli* ellen.

Élő, nem patogén vakcina az F4 pozitív, enterotoxikus *Escherichia coli* baktérium okozta hasmenés, a kórokozó bélsárral történő ürítése és bélrendszeri kolonizációja csökkentésére sertéseknél.

A vakcina bélrendszeri immunitást és szerológiai választ vált ki sertéseknél az F4 pozitív *Escherichia coli* ellen.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Dextrán 40 000

Szacharóz

Mononátrium-glutamát

Tisztított víz

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

Az előírás szerinti hígítás és feloldás után felhasználható: 4 óra.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, 6 ml-es, 50 adagot tartalmazó üvegben és 11 ml-es, 200 adagot tartalmazó üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

1 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

1 x 200 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

4 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Prevtec Microbia GmbH  
Geyserspergerstr 27  
80689 München  
NÉMETORSZÁG

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/180/001–003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. március 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. november 7.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2019/ Novemberü

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe, valamint a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

SPANYOLORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



A gyógyszerkészítmény forgalomba  
hozatali engedélyje megszűnt

**III. sz. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATIUTASÍTÁS**

A gyógyszerkészítmény forgalomba  
hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek.

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac):  $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$  TFE/adag

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag  
4 x 50 adag  
200 adag

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra és ivóvízben történő alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Az inaktiválás megakadályozása érdekében minden, a vakcina előkészítése és alkalmazása során használt anyagnak mentesnek kell lennie az antimikrobiális szerektől, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványaitól.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Prevtec Microbia GmbH  
80689 München  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/180/001 – 003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üvegek (50 vagy 200 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Coliprotec F4 liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz, sertéseknek.

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Élő *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

50 adag  
200 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át történő alkalmazás és ivóvízben történő alkalmazás.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba  
hozatali engedélye megszűnt

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Coliprotec F4

lío­filizátum be­sőle­ges szuszpenzióhoz, sertéseknek

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Prevtec Microbia GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coliprotec F4 lío­filizátum be­sőle­ges szuszpenzióhoz, sertéseknek

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, nem patogén *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)<sup>1</sup>.....1,3 x 10<sup>8</sup> – 9,0 x 10<sup>8</sup> TFE<sup>2</sup>/adag

<sup>1</sup>nem attenuált

<sup>2</sup>TFE = telepformáló egység

Fehér vagy fehéres színű lío­filizátum.

### 4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására az enterotoxikus, F4 pozitív *Escherichia coli* ellen az alábbiak érdekében:

- a választott malacok *Escherichia coli* által okozott, mérsékelttől a súlyosig terjedő hasmenése előfordulási gyakoriságának csökkentése;
- az ileum enterotoxikus, F4 pozitív *Escherichia coli* általi kolonizációjának, valamint a baktérium fertőzött sertésekből a bélsárral történő ürítésének csökkentése.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 7 nappal.

Immunitástartósság: a vakcinázás után 21 nap.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követő első hét során **átmeneti** csökkent súlygyarapodást figyeltek a vizsgálatok során. A vakcinázás után nagyon gyakran remegést figyeltek meg a vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek);
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- nagyon ritka (100 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használat utasításban vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazás és ivóvízben történő alkalmazás.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Szájon át történő alkalmazás és ivóvízben történő alkalmazás.

Az inaktiválás megakadályozása érdekében minden, a vakcina előkészítése és alkalmazása során használt anyagnak mentesnek kell lennie az antimikrobiális szerektől, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványaitól.

Oltási séma: alkalmazzon egyszeri adagot szájon át, 18 napos kortól.

A feloldott vakcina átlátszó vagy áttetsző, fehéres-sárgás színű szuszpenzió, a feloldásra használt víz mennyiségétől függően.

Szájon át történő alkalmazás. Vakcinázás egyedi alkalmazással:

- 50 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, 5 ml csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra csapvizet, 100 ml-es ösztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és azonnal használja fel. Adjon be egyszeri 2 ml-es adagot szájon át a sertéseknek (18 napos kortól), testtömegtől függetlenül.
- 200 adagos kiszerelés: Oldja fel a liofilizátumot, 10 ml csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze, és öntse át a szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott tartályba, keverjen hozzá újra csapvizet, 400 ml-es ösztérfogatig feltöltve a tartályt. Rázza jól össze, és azonnal használja fel. Adjon be egyszeri 2 ml-es adagot szájon át a sertéseknek (18 napos kortól), testtömegtől függetlenül.

A szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül be kell adni.

Ivóvízben történő alkalmazás. Vakcinázás ivóvízbe keveréssel:

Az ivóvíz-rendszereket kezeletlen vízzel meg kell tisztítani és alaposan ki kell öblíteni az antimikrobiális szerek, valamint a mosó- és fertőtlenítőszer maradványainak eltüntetéséhez.



A tervezett vakcinázás előtt vonja meg az állatoktól 1–2 órára az ivóvizet, ezzel a vakcina szuszpenziójának ivására ösztönözve őket.

Oldja fel a liofilizátumot, 5 ml (50 adagos kiszerelés) vagy 10 ml (200 adagos kiszerelés) csapvizet öntve az üvegbe. Jól rázza össze.

A vakcinát tartalmazó végső szuszpenziót az elkészítést követően 4 órán belül el kell fogyasztani. Biztosítson elegendő helyet ahhoz, hogy minden sertés meg tudja inni a szükséges mennyiséget. Az elfogyasztott víz tényleges mennyisége azonban több tényezőtől függően jelentősen változhat. Ezért ajánlott a vakcinázás előtti napon megmérni a tényleges vízfogyasztást egy 4 órás időszak alatt. Másik lehetőségként lásd az alábbi táblázatot:

Testtömeg (kg)	Vízfogyasztás egy 4 órás időszak alatt az alábbi sertésszámok esetén		
	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

- Itatókból, tartályokból történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát annyi vízben, amennyit a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak.
- Vízzetetékeken keresztül, adagolópumpa (adagoló) segítségével történő alkalmazás esetén hígítsa fel a feloldott vakcinát az adagolópumpa törzsoldatának szükséges mennyiségében. A törzsoldat mennyiségét annak a vízmennyiségnek a segítségével kell kiszámítani, amelyet a sertések egy 4 órás időszak alatt megisznak, megszorozva az adagolópumpa teljesítményével (tizedes értékben). Például 22 l 4 óra alatt történő elfogyasztása és az adagolópumpa 1%-os teljesítménye esetén a törzsoldat mennyiségének  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ -nek kell lennie.

Ha aggályok merülnek fel az ivóvízben esetlegesen jelenlévő fertőtlenítőszer-maradványok miatt, a vakcina hozzáadása előtt ajánlott stabilizátorként sovány tejport adni az ivóvízhez. A sovány tejpor végső koncentrációjának 5 g/liternek kell lennie.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!  
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.  
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 4 óra.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő állatok nem olthatók. *Escherichia coli* ellen hatékony antibakteriális kezelésben részesülő állatok nem olthatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Minden, az alkalmazással kapcsolatos műveletet a szokásos aszeptikus eljárással végezzen. A vakcinázott malacok a vakcinatörzset a vakcinázást követően legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzs könnyen átterjed a vakcinázott sertésekkel érintkező más sertésekre. A vakcinázott sertésekkel érintkező nem vakcinázott sertések a vakcinázott sertésekhez hasonlóan hordozzák és ürítik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt a vakcinázott sertések és a csökkent immunitású sertések érintkezését el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során kötelező az egyszer használatos védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Bőrre kerülés esetén vízzel le kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítménynek alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag 10-szeresének beadását követően sem lehetett az egyszeri adag alkalmazására vonatkozóan leírtaktól eltérő mellékhatásokat észlelni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerelési egységek:

1 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

1 x 200 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

4 x 50 adagot tartalmazó injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

A gyógyszerkészítmény forgalomba  
hozatali engedélye megszűnt