

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O8:K87¹.(F4ac).....1,3 x10⁸ έως 9,0 x10⁸ CFU²/δόση

¹μη εξασθενημένο

²CFU – μονάδες σχηματισμού αποικίας

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών έναντι θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *Escherichia coli* σε απογαλακτισμένους χοίρους.
- τη μείωση του αποικισμού στον ειλέο και της απέκκρισης των θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μην εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Μην εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *Escherichia coli*.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λαμβάνετε τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος εξαπλώνεται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων χοίρων με εμβολιασμένους χοίρους πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλυνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε παροδική μείωση στην πρόσληψη βάρους σε μελέτες. Πολύ συχνά, μετά τον εμβολιασμό παρουσιάστηκε τρόμος σε μελέτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση και χρήση στο πόσιμο νερό.

Για την πρόληψη της αδρανοποίησης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διάφανο έως αδιαφανές εναιώρημα, χρώματος λευκού-κιντρινωπού, ανάλογα με τον όγκο του νερού που χρησιμοποιείται για την αραιώση.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: χορηγείστε μία εφάπαξ δόση από το στόμα, από την ηλικία των 18 ημερών.

Από του στόματος χρήση. Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 5 ml νερό βρύσης. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείζετε εκ νέου με νερό βρύσης έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το άμεσα. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους (από την ηλικία των 18 ημερών), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml νερό βρύσης. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείζετε εκ νέου με νερό βρύσης έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το άμεσα. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους (από την ηλικία των 18 ημερών), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Το εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του.

Χρήση στο πόσιμο νερό. Εμβολιασμός μέσω πόσιμου νερού:

Τα συστήματα πόσιμου νερού πρέπει να καθαρίζονται και να ξεπλένονται επισταμένως με καθαρό νερό το οποίο δεν περιέχει φάρμακο για την εξάλειψη καταλοίπων αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Διακόψτε την παροχή πόσιμου νερού στα ζώα επί 1 ή 2 ώρες πριν από τον προγραμματισμένο εμβολιασμό ώστε τα ζώα να πιουν πιο εύκολα το εναιώρημα του εμβολίου.

Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 5 ml (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή 10 ml (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού βρύσης. Ανακινήστε καλά.

Το τελικό εναιώρημα που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να καταναλωθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του. Φροντίστε ο χώρος να είναι αρκετός, ώστε όλοι οι χοίροι να μπορούν να πιουν την απαιτούμενη ποσότητα. Ωστόσο, εξαιτίας ποικίλων παραγόντων, η πραγματική ποσότητα νερού που καταναλώνεται ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η πραγματική πρόσληψη νερού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 ωρών να αξιολογείται μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Κατανάλωση νερού σε διάστημα 4 ωρών από συγκεκριμένο αριθμό χοίρων		
	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

- Για χορήγηση σε ποτίστρες ή δεξαμενές, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον όγκο του νερού που πρόκειται να πιουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών.
- Για χορήγηση μέσω σωλήνων νερού με τη χρήση δοσιμετρικής αντλίας, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος παρακαταθήκης της δοσιμετρικής αντλίας. Ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης υπολογίζεται με βάση τον όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών πολλαπλασιασμένο με τον ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση νερού 22 l

σε διάστημα 4 ωρών και ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας της τάξης του 1%, ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης θα είναι $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ύπαρξη καταλοίπων απολυμαντικών στο πόσιμο νερό, πριν από την προσθήκη του εμβολίου συνιστάται να προστίθεται παστεριωμένο γάλα σε σκόνη για τη σταθεροποίηση του πόσιμου νερού. Η τελική συγκέντρωση του παστεριωμένου γάλακτος σε σκόνη πρέπει να είναι 5 g/l.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση δόσεων 10πλάσιων της συνιστώμενης, πέραν αυτών που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για σuids, εμβόλια ζωντανών βακτηρίων για χοίρους.

κωδικός ATCvet: QI09AE03.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης χοίρων έναντι των θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli*.

Εμβόλιο με ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος για τη μείωση της διάρροιας, της απέκκρισης μέσω κοπράνων και του αποικισμού στο έντερο χοίρων των θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli*.

Το εμβόλιο προκαλεί εντερική ανοσία και ορολογική αποκρίση των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dextran 40 000

Σακχαρόζη

Όξινο γλουταμινικό νάτριο

Κεκαθαμένο ύδωρ

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση και την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 6 ml με 50 δόσεις και των 11 ml με 200 δόσεις, με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 δόσεων.
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 200 δόσεων.
Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/180/-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 16/03/2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/11/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικής δραστικής ουσίας που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζεται για την πρόκληση ανοσίας και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στο κεφάλαιο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η
ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΟΝ ΣΕ
ΙΣΧΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
Άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x10⁸ έως 9,0 x10⁸
CFU/δόση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις για πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις
4 x 50 δόσεις
200 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση και χρήση στο πόσιμο νερό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για την πρόληψη της αδρανοποίησης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Prevtex Microbia GmbH
80689 München
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/180/001 – 003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια (50 ή 200 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ζωντανό *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 δόσεις
200 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση και χρήση στο πόσιμο νερό.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
Άδεια Κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Coliprotec F4

Coliprotec F4 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος ια χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Prevtex Microbia GmbH
Geyserspergerstr. 27
80689 München
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotec F4 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος ια χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹1,3 x10⁸ έως 9,0 x10⁸ CFU²/δόση

¹μη εξασθενημένο

²CFU = μονάδες σχηματισμού αποικίας

Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων έναντι θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *Escherichia coli* σε απογαλακτισμένους χοίρους
- τη μείωση του αποικισμού στον ειλεό και της απέκκρισης των θετικών σε F4 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε παροδική μείωση στην πρόσληψη βάρους σε μελέτες. Πολύ συχνά, μετά τον εμβολιασμό παρουσιάστηκε τρόμος σε μελέτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση και χρήση στο πόσιμο νερό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Από στόματος χρήση και χρήση στο πόσιμο νερό.

Για την πρόληψη της αδρανοποίησης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: χορηγείστε μία εφάπαξ δόση από το στόμα, από την ηλικία των 18 ημερών.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διάφανο έως αδιαφανές εναιώρημα χρώματος λευκού-κιτρινωπού, ανάλογα με τον όγκο του νερού που χρησιμοποιείται για την αραιώση.

Από στόματος χρήση. Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 5 ml νερού βρύσης. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείζτε εκ νέου με νερό βρύσης έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το άμεσα. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους (από την ηλικία των 18 ημερών), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml νερού βρύσης. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείζτε εκ νέου με νερό βρύσης έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το άμεσα. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους (από την ηλικία των 18 ημερών), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Το εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του.

Χρήση στο πόσιμο νερό. Εμβολιασμός μέσω πόσιμου νερού:

Τα συστήματα πόσιμου νερού πρέπει να καθαρίζονται και να ξεπλένονται επισταμένως με καθαρό νερό το οποίο δεν περιέχει φάρμακο, για την εξάλειψη καταλοίπων αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Διακόψτε την παροχή πόσιμου νερού στα ζώα επί 1 ή 2 ώρες πριν από τον προγραμματισμένο εμβολιασμό ώστε τα ζώα να πιουν πιο εύκολα το εναιώρημα του εμβολίου.

Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 5 ml (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή 10 ml (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού βρύσης. Ανακινήστε καλά.

Το τελικό εναιώρημα που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να καταναλωθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του. Φροντίστε ο χώρος να είναι αρκετός, ώστε όλοι οι χοίροι να μπορούν να πιουν την απαιτούμενη ποσότητα. Ωστόσο, εξαιτίας ποικίλων παραγόντων, η πραγματική ποσότητα νερού που καταναλώνεται ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η πραγματική πρόσληψη νερού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 ωρών να αξιολογείται μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Κατανάλωση νερού σε διάστημα 4 ωρών από συγκεκριμένο αριθμό χοίρων		
	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

- Για χορήγηση σε ποτίστρες ή δεξαμενές αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον όγκο του νερού που πρόκειται να πιουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών.
- Για χορήγηση μέσω σωλήνων νερού με τη χρήση δοσιμετρικής αντλίας, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος παρακαταθήκης της δοσιμετρικής αντλίας. Ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης υπολογίζεται με βάση τον όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών πολλαπλασιασμένο με τον ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση νερού 22 l σε διάστημα 4 ωρών και ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας της τάξης του 1%, ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης θα είναι $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ύπαρξη καταλοίπων απολυμαντικών στο πόσιμο νερό, πριν από την προσθήκη του εμβολίου συνιστάται να προστίθεται παστεριωμένο γάλα σε σκόνη για τη σταθεροποίηση του πόσιμου νερού. Η τελική συγκέντρωση του παστεριωμένου γάλακτος σε σκόνη πρέπει να είναι 5 g/l.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχο:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μην εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Μην εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *Escherichia coli*.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λαμβάνετε τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος εξαπλώνεται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων χοίρων με εμβολιασμένους χοίρους πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπόξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Άλλη επιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση δόσεων 10πλάσιων της συνιστώμενης, πέραν αυτών που αναφέρονται για τη μεμονωμένη δόση.

Ασυμβατότητες::

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 200 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η
άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε
ισχύ