

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra

veikliųjų medžiagų:

gyvų nepatogeninių O8:K87* (F4ac) padermės *Escherichia coli* bakterijų.....nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV**;

gyvų nepatogeninių O141:K94* (F18ac) padermės *Escherichia coli* bakterijų.....nuo $2,8 \times 10^8$ iki $3,0 \times 10^9$ KSV**.

* Nesusilpnintos.

** KSV – koloniją sudarantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

Balti arba balkšvi milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai kiaulių nuo 18 dienų amžiaus imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 (angl. *F4-positive*) ir F18 (angl. *F18-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *Escherichia coli* infekcijos sukeltą nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 ir F18 plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: praėjus 7 dienoms po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 21 diena po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nerekomenduojama vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais, arba gyvulių, kuriems taikomas gydymas antibakteriniais vaistais, veikiančiais *Escherichia coli*.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininių padermių mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininių padermių mikroorganizmai lengvai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininių padermių mikroorganizmų ir jos išskirs tokius mikroorganizmus. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto kiaulių sąlyčio su vakcinuotomis kiaulėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – vienkartinės pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Patekus ant odos, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vakcinavimo schema: sugirdyti vieną vakcinos dozę nuo 18 dienų amžiaus.

Medžiagoje, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinų medžiagų, valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, nes jie gali inaktyvinti veikliąją medžiagą.

Paruošta vakcina yra skaidrios arba matinės baltos ar gelsvos spalvos suspensija (tai priklauso nuo atskiedimui panaudoto vandens kiekio).

Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml vandens. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu iš čiaupo, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakcinos. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 20 ml vandens. Gerai suplakite ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakcinos. Gerai suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

Vakcinavimas naudojant geriamojo vandens sistemą

Geriamojo vandens sistemas reikia išvalyti ir gerai perplauti neapdorotu vandeniu, kad jose nebūtų antimikrobinių medžiagų, plovimo ar dezinfekavimo priemonių likučių.

Sustabdykite geriamojo vandens tiekimą likus 1–2 val. iki numatyto vakcinavimo, kad paskatintumėte gyvulius gerti vakcinos suspensiją.

Atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami 10 ml (naudojant 50 dozių flakoną) arba 20 ml (naudojant 200 dozių flakoną) vandens. Gerai suplakite.

Paruoštą suspensiją su vakcina reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai erdvės, kad visos kiaulės galėtų išgerti reikiamą vandens kiekį. Vis dėlto faktinis kiekvienos kiaulės išgertas vandens kiekis gali labai skirtis ir tai priklauso nuo kelių veiksnių. Todėl dieną prieš vakcinavimą rekomenduojama įvertinti faktiškai per 4 valandas gyvūnų suvartojamą vandens kiekį. Arba naudokite šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Vandens suvartojimas (litrais) per 4 valandas		
	1 kiaulė	50 kiaulių	200 kiaulių
Iki 4,5	0,11 litro	5,5 litro	22 litrai
4,6–6,8	0,17 litro	8,5 litro	34 litrai
6,9–9,0	0,23 litro	11,5 litro	46 litrai

- Jeigu kiaules numatoma vakcinuoti naudojant vandens rezervuarus, atskieskite paruoštą vakciną tokiu vandens kiekiu, kurį jos išgers per 4 valandas.
- Jeigu vakciną numatoma sugirdyti per vandens vamzdyną naudojant dozavimo pompą (dozatorių), atskieskite paruoštą vakciną reikiamu dozavimo pompos pradinio tirpalo kiekiu. Pradinio tirpalo kiekis apskaičiuojamas vandens kiekį, kurį kiaulės išgers per 4 valandas, padauginus iš dozavimo pompos koeficiento (dešimtaine). Pavyzdžiui, jeigu per 4 val. kiaulės išgeria 22 litrus vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti 22 litrai x 0,01 = 220 ml.

Abejojant dėl dezinfekavimo priemonių, kaip antai chloro, likučių buvimo geriamajame vandenyje, prieš supilant vakciną rekomenduojama į geriamąjį vandenį įpilti nugriebto pieno miltelių kaip stabilizatoriaus. Galutinė nugriebto pieno miltelių koncentracija turi būti 5 g/l.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, per pirmas 24 valandas pavieniams gyvūnams gali iki 41,2 °C padidėti rektinė temperatūra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, gyva bakterinė vakcina.
ATCvet kodas: QI09AE03.

Aktyviam kiaulių imunitetui enterotoksigeninėms *Escherichia coli* su adhezinais F4 ir F18 stimuliuoti.

Vakcina kiaulėms sukelia žarnyno imunitetą ir serologinį atsaką į *E. coli* su adhezinais F4 ir F18. Vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo *E. coli* su F18ab adhezinu: užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad imunitetas susiformuoja po 7 dienų ir išlieka 21 dieną.

Antikūnai, kurių gamybą sukelia vakcina, užtikrina kryžminį reaktyvumą į *E. coli* su adhezinais F4ab ir F4ad.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dekstranas 40 000,
sacharozė,
mononatrio glutamatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 11 ml flakonas, kuriame yra 50 dozių, ir II tipo stiklo 50 ml flakonas, kuriame yra 200 dozių, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir sandariai apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 arba 200 dozių flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturi 50 dozių flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/202/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 09/01/2017

Perregistravimo data 11/11/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo ir gamintojo, pavadinimas ir adresas

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
ISPANIJA

Atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliosios medžiagos, kurios skirtos imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvos nepatogeninės O8:K87 (F4ac) padermės <i>E. coli</i> bakterijos 10 ⁸ KSV dozėje;	nuo 1,3 x 10 ⁸ iki 9,0 x
gyvos nepatogeninės O141:K94 (F18ac) padermės <i>E. coli</i> bakterijos 10 ⁹ KSV dozėje.	nuo 2,8 x 10 ⁸ iki 3,0 x

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 dozių
4 x 50 dozių
1 x 200 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/202/001-003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonai (50 arba 200 dozių)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKISGyvos O8:K87 (F4ac) padermės *E. coli* ir gyvos O141:K94 (F18ac) padermės *E. coli* bakterijos.**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**50 dozių
200 dozių**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Coliprotec F4/F18, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coliprotec F4/F8, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

gyvų nepatogeninių O8:K87* (F4ac) padermės *E. coli* bakterijų.....nuo $1,3 \times 10^8$ iki $9,0 \times 10^8$ KSV**;
gyvų nepatogeninių O141:K94* (F18ac) padermės *E. coli* bakterijų...nuo $2,8 \times 10^8$ iki $3,0 \times 10^9$ KSV**.

* Nesusilpnintos.

** KSV = koloniją sudarantys vienetai.

Balti arba balkšvi milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Aktyviai kiaulių nuo 18 dienų amžiaus imunizacijai nuo enterotoksigeninių *Escherichia coli* su adhezinais F4 (angl. *F4-positive*) ir F18 (angl. *F18-positive*), siekiant:

- sumažinti vidutinio sunkumo ar sunkių *E. coli* infekcijos sukkelto nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea* (PWD) atvejų;
- sumažinti enterotoksigeninių *E. coli* su F4 ir F18 plitimą su užsikrėtusių kiaulių išmatomis.

Imuniteto pradžia: praėjus 7 dienoms po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 21 diena po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankių reakcijų nenustatyta.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Sugirdyti vieną vakcinos dozę nuo 18 dienų amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Medžiagose, kurios naudojamos vakcinai paruošti ir sugirdyti, negali būti antimikrobinių medžiagų, valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, nes jie gali inaktyvinti veikliąją medžiagą.

Vakcinavimo schema: sugirdyti vieną dozę nuo 18 dienų amžiaus.

Paruošta vakcina yra skaidri arba matinė baltai gelsva suspensija (tai priklauso nuo atskiedimui panaudoto vandens kiekio).

Vakcinavimas sugirdant

- 50 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami **10 ml** vandens. **Gerau suplakite** ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 100 ml vakcinos. Gerau suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.
- 200 dozių flakonas: atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami **20 ml** vandens. **Gerau suplakite** ir perpilkite suspensiją į graduotą talpyklę, vėl sumaišykite su vandeniu, kad galiausiai iš viso būtų 400 ml vakcinos. Gerau suplakite ir sunaudokite per 4 valandas. Nepriklausomai nuo kūno svorio, kiekvienai kiaulei sugirdykite po vieną 2 ml dozę.

Vakcinavimas naudojant geriamojo vandens sistemą

Geriamojo vandens sistemas reikia išvalyti ir gerai perplauti neapdorotu vandeniu, kad jose nebūtų antimikrobinių medžiagų, plovimo ar dezinfekavimo priemonių likučių.

Sustabdykite geriamojo vandens tiekiamą likus 1–2 val. iki numatyto vakcinavimo, kad paskatintumėte gyvulius gerti vakcinos suspensiją.

Atskieskite liofilizatą į flakoną įpildami **10 ml** (naudojant 50 dozių flakoną) arba **20 ml** (naudojant 200 dozių flakoną) vandens. **Gerau suplakite.**

Paruoštą suspensiją su vakcina reikia sugirdyti per 4 valandas nuo jos paruošimo. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai erdvės, kad visos kiaulės galėtų išgerti reikiamą vandens kiekį. Vis dėlto faktinis kiekvienos kiaulės išgertas vandens kiekis gali labai skirtis ir tai priklauso nuo kelių veiksnių. Todėl dieną prieš vakcinavimą rekomenduojama įvertinti faktiškai per 4 valandas gyvūnų suvartojamą vandens kiekį. Arba naudokite šią lentelę:

Kūno svoris (kg)	Vandens suvartojimas (litrais) per 4 valandas		
	1 kiaulė	50 kiaulių	200 kiaulių

Iki 4,5	0,11 litro	5,5 litro	22 litrai
4,6–6,8	0,17 litro	8,5 litro	34 litrai
6,9–9,0	0,23 litro	11,5 litro	46 litrai

- Jeigu kiaules numatoma vakcinuoti naudojant vandens rezervuarus, atskieskite paruoštą vakciną tokiu vandens kiekiu, kurį jos išgers per 4 valandas.
- Jeigu vakciną numatoma sugirdyti per vandens vamzdyną naudojant dozavimo pompą (dozatorių), atskieskite paruoštą vakciną reikiamu dozavimo pompos pradinio tirpalo kiekiu. Pradinio tirpalo kiekis apskaičiuojamas vandens kiekį, kurį kiaulės išgers per 4 valandas, padauginus iš dozavimo pompos koeficiento (dešimtaine). Pavyzdžiui, jeigu per 4 val. kiaulės išgeria 22 litrus vandens, o dozavimo pompos koeficientas yra 1 %, pradinio tirpalo turėtų būti $22 \text{ litrai} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Abejojant dėl dezinfekavimo priemonių, kaip antai chloro, likučių buvimo geriamajame vandenyje, prieš supilant vakciną rekomenduojama į geriamąjį vandenį įpilti nugriebto pieno miltelių kaip stabilizatoriaus. Galutinė nugriebto pieno miltelių koncentracija turi būti 5 g/l.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nerekomenduojama vakcinuoti gyvulių, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais, arba gyvulių, kuriems taikomas gydymas antibakteriniais vaistais, veikiančiais *E. coli*.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti paršeliai gali išskirti vakcininių padermių mikroorganizmus ne mažiau kaip 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininių padermių mikroorganizmai lengvai plinta tarp kitų kiaulių, kontaktuojančių su vakcinuotomis kiaulėmis. Kaip ir vakcinuotų kiaulių atveju, su vakcinuotomis kiaulėmis kontaktuojančių nevakcinuotų kiaulių organizme bus vakcininių padermių mikroorganizmų ir jos išskirs tokius mikroorganizmus. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto kiaulių sąlyčio su vakcinuotomis kiaulėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – vienkartinės pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Patekus ant odos, nedelsiant reikia nuplauti tą vietą vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sugirdžius 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, per pirmas 24 valandas pavieniams gyvūnams iki 41,2 °C gali padidėti rektinė temperatūra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 arba 200 dozių flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra keturi 50 dozių flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Imunologinės savybės

Aktyviam kiaulių imunitetui enterotoksigeninėms *E. coli* su adhezinais F4 ir F18 stimuliuoti. Vakcina kiaulėms sukelia žarnyno imunitetą ir serologinį atsaką į *E. coli* su adhezinais F4 ir F18. Vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo *E. coli* su adhezinu F18ab; užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad imunitetas susiformuoja po 7 dienų ir išlieka 21 dieną. Antikūnai, kurių gamybą sukelia vakcina, užtikrina kryžminį reaktyvumą į *E. coli* su adhezinais F4ab ir F4ad.