

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**

Živá nepatogénna *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU – jednotky tvoriace kolónie

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Dextran 40 000 |
| Sacharóza |
| Glutamát sodný |
| Čistená voda |

Biely alebo belavý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 18 dní života proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *Escherichia coli* na:

- redukciu výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky po odstavení spôsobenej *E. coli* (PWD) u infikovaných ošípaných,
- redukciu šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 1 týždeň po vakcinácii

Trvanie imunity: 3 týždne po vakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu alebo vakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *E. coli*.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačné kmene najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačné kmene sa môžu ľahko rozšíriť na iné ošípané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošípanými. Nevakcinované ošípané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošípanými, budú prechovávať a šíriť vakcinačné kmene podobne ako vakcinované ošípané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych ošípaných s vakcinovanými ošípanými.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. V prípade poliatia kože umyť kožu vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita

Neodporúča sa používať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Vakcinačné schéma: podať jednu dávku perorálne od 18 dní života.

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Rekonštituovaná vakcína je číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia v závislosti od objemu vody použitej na riedenie.

Vakcinácia aplikáciou vakcíny do papule zvierat'a:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml vody do liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním 20 ml vody do liekovky. Dobre potriať a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Vakcinácia prostredníctvom rozvodov pitnej vody:

Rozvody pitnej vody musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním 10 ml (50-dávkové balenie) alebo 20 ml (200-dávkové balenie) vody do liekovky. Dobre potriať.

Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošípané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísť v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

| Telesná hmotnosť (kg) | Spotreba vody (v litroch) v priebehu 4 hodín | | |
|-----------------------|--|--------------|---------------|
| | 1 ošípaná | 50 ošípaných | 200 ošípaných |
| Do 4,5 | 0,11 litra | 5,5 litra | 22 litrov |
| 4,6 až 6,8 | 0,17 litra | 8,5 litra | 34 litrov |
| 6,9 až 9,0 | 0,23 litra | 11,5 litra | 46 litrov |

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží, zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošípané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača), zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošípané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 litrov v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V prípade obáv z prítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode, ako je chlór, sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/liter.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky sa môže u jednotlivých zvierat počas prvých 24 hodín vyskytnúť rektálna teplota až do 41,2 °C.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AE03

Na stimuláciu aktívnej imunity proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošípaných.

Vakcína navodzuje u ošípaných črevnú imunitu a sérologickú odpoveď proti F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli*. Vakcína poskytuje skríženú ochranu proti F18ab-pozitívnej *E. coli*, čo sa preukázalo pri infikovaní v nástupe imunity 7 dní a trvaní imunity 21 dní. Protilátky vyvolané vakcínou zabezpečujú skríženú reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitívnym kmeňom *E. coli*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii a zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 11 ml obsahujúca 50 dávok a sklenená liekovka typ II s 50 ml obsahujúca 200 dávok so zátkou z chlórbutylovej gumy uzavretá hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 50 alebo 200 dávok.
Papierová škatuľa so štyrmi liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/202/001–003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Živá nepatogénna *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU/dávka
Živá nepatogénna *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU/dávka

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok
4 x 50 dávok
1 x 200 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/16/202/001-003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (50 alebo 200 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliprotec F4/F18

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

50 / 200 dávok živá *E. coli* O8:K87 (F4ac) a živá *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Coliprotec F4/F18 lyofilizát na perorálnu suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živá nepatogénna *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**

Živá nepatogénna *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU - jednotky tvoriace kolónie

Biely alebo belavý prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 18 dní života proti enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* na:

- redukcii výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky po odstavení spôsobenej *E. coli* (PWD) u infikovaných ošípaných,
- redukcii šírenia enterotoxigénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* fekáliami infikovaných ošípaných.

Nástup imunity: 1 týždeň po vakcinácii

Trvanie imunity: 3 týždne po vakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá podstupujúce imunosupresívnu liečbu alebo vakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu liečbu účinnú proti *E. coli*.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované prasiatka môžu vylučovať vakcinačné kmene najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačné kmene sa môžu ľahko rozšíriť na iné ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými. Nevakcinované ošipané, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými ošipanými, budú prechovávať a šíriť vakcinačné kmene podobne ako vakcinované ošipané. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych ošipaných s vakcinovanými ošipanými.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. V prípade poliatia kože umyť kožu vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Neodporúča sa používať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky sa môže u jednotlivých zvierat počas prvých 24 hodín vyskytnúť rektálna teplota až do 41,2 °C.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošipané:

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podat' jednu dávku vakcíny od 18 dní života.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne materiály použité pri príprave a podávaní vakcíny nesmú obsahovať antimikrobiálne látky ani zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, aby sa zabránilo inaktivácii.

Vakcinačné schéma: podať jednu dávku perorálne od 18 dní života.

Rekonštituovaná vakcína je číra až nepriehľadná bielo-žltkastá suspenzia v závislosti od objemu vody použitej na riedenie.

Vakcinácia aplikáciou vakcíny do papule zvierat'a:

- 50-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním **10 ml** vody do liekovky. **Dobre potriast'** a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 100 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
- 200-dávkové balenie: Rekonštituovať lyofilizát pridaním **20 ml** vody do liekovky. **Dobre potriast'** a preniesť suspenziu do odmernej nádoby, znova premiešať s vodou a doplniť na celkový objem 400 ml. Dobre premiešať a použiť do 4 hodín. Podať perorálne ošípaným jednu 2 ml dávku bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Vakcinácia prostredníctvom rozvodov pitnej vody:

Rozvody pitnej vody musia byť čisté a intenzívne vypláchnuté neupravenou vodou, aby sa odstránili akékoľvek zvyšky antimikrobiálnych látok a čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.

Zastaviť prísun pitnej vody na 1 až 2 hodiny pred plánovanou vakcináciou, aby sa stimulovalo vypitie suspenzie obsahujúcej vakcínu.

Rekonštituovať lyofilizát pridaním **10 ml** (50-dávkové balenie) alebo **20 ml** (200-dávkové balenie) vody do liekovky. **Dobre potriast'**.

Konečná suspenzia obsahujúca vakcínu sa má spotrebovať do 4 hodín po príprave. Zabezpečiť dostatočný priestor tak, aby všetky ošípané mohli vypiť potrebné množstvo. Skutočné množstvo spotrebovanej vody však môže výrazne kolísť v závislosti od viacerých faktorov. Preto sa odporúča zhodnotiť skutočný príjem vody počas 4 hodín deň pred vakcináciou.

Alebo pozrite nasledujúcu tabuľku:

| Telesná hmotnosť (kg) | Spotreba vody (v litroch) v priebehu 4 hodín | | |
|-----------------------|--|--------------|---------------|
| | 1 ošípaná | 50 ošípaných | 200 ošípaných |
| Do 4,5 | 0,11 litra | 5,5 litra | 22 litrov |
| 4,6 až 6,8 | 0,17 litra | 8,5 litra | 34 litrov |
| 6,9 až 9,0 | 0,23 litra | 11,5 litra | 46 litrov |

- Pri podávaní pomocou nádob alebo nádrží, zriediť rekonštituovanú vakcínu v objeme vody, ktorý ošípané vypijú v priebehu 4 hodín.
- Pri podávaní cez vodovod pomocou dávkovacej pumpy (dávkovača), zriediť rekonštituovanú vakcínu v potrebnom objeme zásobného roztoku v dávkovacej pumpe. Objem zásobného roztoku sa vypočíta pomocou objemu vody, ktorý ošípané vypijú v priebehu 4 hodín a táto hodnota sa vynásobí rýchlosťou dávkovacej pumpy (v desiatkovej sústave). Napríklad pri spotrebe 22 litrov v priebehu 4 hodín a rýchlosti dávkovacej pumpy 1 % bude objem zásobného roztoku $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V prípade obáv z prítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku v pitnej vode, ako je chlór, sa odporúča pridať do pitnej vody sušené odstredené mlieko ako stabilizátor pred pridaním vakcíny. Konečná koncentrácia sušeného odstredného mlieka by mala byť 5 g/liter.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii a zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:

EU/2/16/202/001-003

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 50 alebo 200 dávok.

Papierová škatuľa so štyrmi liekovkami obsahujúcimi 50 dávok.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, NEMECKO

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +4578775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +4932221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +3728807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +38682880100

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +3618088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +443308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +4589875379

PV.ISL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35220881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +3618506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +4781503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +390282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +3728840390

PV.LVA@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, NEMECKO

17. Ďalšie informácieImunologické vlastnosti:

Na stimuláciu aktívnej imunity proti enterotoxikogénnej F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošípaných. Vakcína navodzuje črevnú imunitu a sérologickú odpoveď proti F4-pozitívnej a F18-pozitívnej *E. coli* u ošípaných. Vakcína poskytuje skríženú ochranu proti F18ab-pozitívnej *E. coli*, čo sa preukázalo pri infikovaní v nástupe imunity 7 dní a trvaní imunity 21 dní. Protilátky vyvolané vakcínou zabezpečujú skríženú reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitívnym kmeňom *E. coli*.