

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4/F18 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> έως 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> έως 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*μη εξασθενημένο

\*\*CFU– μονάδες σχηματισμού αποικίας

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Dextran 40.000
Sucrose
Monosodium glutamate
Purified water

Λευκή ή υπόλευκη κόνις.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών έναντι θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *E. coli* σε απογαλακτισμένους μολυσμένους χοίρους
- τη μείωση της απέκκρισης των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν συνιστάται να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ούτε να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *E. coli*.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη επί τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιακά στελέχη εξαπλώνονται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Στη διάρκεια αυτή, 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 το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης.

### 3.8 Αλληλεπίδραση 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. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

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

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.

Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόκκιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml νερού. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόκκιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 20 ml νερού. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Εμβολιασμός μέσω του συστήματος 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 κόκκιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή 20 ml (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού. 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 το 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 (λίτρα) σε διάστημα 4 ωρών		
	1 χοίρος	50 χοίροι	200 χοίροι
Έως και 4,5	0,11 λίτρα	5,5 λίτρα	22 λίτρα
4,6 έως 6,8	0,17 λίτρα	8,5 λίτρα	34 λίτρα
6,9 έως 9,0	0,23 λίτρα	11,5 λίτρα	46 λίτρα

- 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 το ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση 22 λίτρων νερού σε

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

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ύπαρξη καταλοίπων απολυμαντικών στο πόσιμο νερό, όπως χλώριο, 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/λίτρο.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε μεμονωμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί θερμοκρασία ορθού έως και 41,2 °C εντός των 24 πρώτων ωρών μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AE03**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli*.

Το εμβόλιο προκαλεί εντερική ανοσία και ορολογική απόκριση των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία έναντι θετικών σε F18ab στελεχών του *E. coli*, όπως προέκυψε κατόπιν πειραματικής μόλυνσης με την οποία καταδείχθηκε έναρξη ανοσίας μετά από 7 ημέρες και διάρκεια ανοσίας 21 ημερών. Τα αντισώματα που παράγονται λόγω του εμβολιασμού παρέχουν διασταυρούμενη αντίδραση έναντι των θετικών σε F4ab και F4ad στελεχών του *E. coli*.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

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

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 ή 200 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/202/001-003

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/01/2017

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Coliprotect F4/F18 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10<sup>8</sup> έως 9,0x10<sup>8</sup> CFU/δόση  
Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10<sup>8</sup> έως 3,0x10<sup>9</sup> CFU/δόση

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 x 50 δόσεις  
4 x 50 δόσεις  
1 x 200 δόσεις

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. 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.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/202/001-003

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδια (50 ή 200 δόσεων)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Coliprotec F4/F18

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

50 / 200 δόσεις ζωντανό *E.coli* O8:K87 (F4ac) και ζωντανό *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Coliprotect F4/F18 λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> έως 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O141:K94\* (F18ac):..... 2,8x10<sup>8</sup> έως 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*μη εξασθενημένο

\*\*CFU – μονάδες σχηματισμού αποικίας

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών έναντι θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *E. coli* σε απογαλακτισμένους μολυσμένους χοίρους
- τη μείωση της απέκκρισης των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Δεν συνιστάται να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, ούτε να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *E. coli*.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη επί τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιακά στελέχη εξαπλώνονται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Στη διάρκεια αυτή, 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 το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Αλληλεπίδραση 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 φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Σε μεμονωμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί θερμοκρασία ορθού έως και 41,2 °C εντός των 24 πρώτων ωρών μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από του στόματος χρήση.

Χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης του εμβολίου, από την ηλικία των 18 ημερών.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόκκινη προσθέτοντας στο φιαλίδιο **10 ml** νερού. **Ανακινήστε καλά** και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόκκινη προσθέτοντας στο φιαλίδιο **20 ml** νερού. **Ανακινήστε καλά** και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Εμβολιασμός μέσω του συστήματος 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 κόκκινη προσθέτοντας στο φιαλίδιο **10 ml** (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή **20 ml** (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού. **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 το 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 (λίτρα) σε διάστημα 4 ωρών		
	1 χοίρος	50 χοίροι	200 χοίροι
Έως και 4,5	0,11 λίτρα	5,5 λίτρα	22 λίτρα
4,6 έως 6,8	0,17 λίτρα	8,5 λίτρα	34 λίτρα
6,9 έως 9,0	0,23 λίτρα	11,5 λίτρα	46 λίτρα

- 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 το ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση 22 λίτρων νερού σε



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

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

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο ( $2 \text{ }^{\circ}\text{C} - 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

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

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:

EU/2/16/202/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 ή 200 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +3233000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**  
Tel: +3728840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**  
Тел: +48221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +35220881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Česká republika**  
Tel: +420228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Magyarország**  
Tel.: +3618506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Danmark**  
Tlf: +4578775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Malta**  
Tel: +3618088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Deutschland**  
Tel: +4932221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Nederland**  
Tel: +31852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Eesti**  
Tel: +3728807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Norge**  
Tlf: +4781503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +38682880100  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**Österreich**  
Tel: +43720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**España**  
Tel: +34518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**Polska**  
Tel.: +48221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**France**  
Tél: +33975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Portugal**  
Tel: +351308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +3618088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +443308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +4589875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +390282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +3728840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**România**

Tel: +40376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +38682880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

GERMANIA

**17. Άλλες πληροφορίες**Ανοσολογικές ιδιότητες:

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο προκαλεί εντερική ανοσία και ορολογική απόκριση των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία έναντι θετικών σε F18ab στελεχών του *E. coli*, όπως προέκυψε κατόπιν πειραματικής μόλυνσης με την οποία καταδείχθηκε έναρξη ανοσίας μετά από 7 ημέρες και διάρκεια ανοσίας 21 ημερών. Τα αντισώματα που παράγονται λόγω του εμβολιασμού παρέχουν διασταυρούμενη αντίδραση έναντι των θετικών σε F4ab και F4ad στελεχών του *E. coli*.