

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

dzīvu nepatogēnu *Escherichia coli* O8:K87¹.(F4ac).....1,3 x 10⁸ līdz 9,0 x 10⁸ CFU²/devā.

¹nav novājināta

²CFU (*colony forming units*) — kolonijas veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Balts vai bālgans liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 18 dienu vecuma pret enterotoksigēno F4 pozitīvo *Escherichia coli*, lai:

- samazinātu vidēji smagu līdz smagu *Escherichia coli* izraisītu caureju biežumu pēc zīdīšanas pārtraukšanas cūkām;
- inficētajām cūkām mazinātu gūžu zarnas (*ileum*) kolonizāciju un enterotoksigēnā F4 pozitīvā *Escherichia coli* izplatīšanu ar fēcēm.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 diena pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nevakcinēt dzīvniekus, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju.

Nevakcinēt dzīvniekus, kuri saņem antibakteriālu terapiju, kas iedarbojas uz *Escherichia coli*.

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visās ievadīšanas procedūrās lietojiet parastos aseptikas pasākumus.

Vakcinētie sivēni var izdalīt vakcīnas celmu vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot kontaktā ar vakcinētajām cūkām, vakcīnas celms viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētās cūkas, kas nonākušas kontaktā ar vakcinētām cūkām, nēsā un izdala vakcīnas celmu līdzīgi vakcinētajām cūkām. Šajā laikā cūkas ar imūnsupresiju nedrīkst nonākt kontaktā ar vakcinētām cūkām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem
Ievadot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no vienreizlietojamiem aizsargcimdiem un drošības brillēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi saskare ar ādu, noskalot ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pētījumos pirmo nedēļu pēc vakcinācijas tika novērots pārejošs svara pieauguma samazinājums. Pētījumos ļoti bieži pēc vakcinācijas bija novērojama trīcēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai apļecināšanas laikā

Šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai un lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai novērstu vakcīnas inaktivāciju, visiem vakcīnas sagatavošanā un ievadīšanā izmantotajiem materiāliem jābūt bez antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Izšķīdinātā vakcīna ir caurspīdīga līdz necaurredzama balti dzeltenīga suspensija atkarībā no izšķīdināšanai izmantotajam ūdens tilpuma.

Vakcinācijas shēma: vienu devu ievadīt iekšķīgi no 18 dienu vecuma.

Iekšķīgai lietošanai. Vakcinācija ar mikstūras aplikatoru:

- 50 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, flakonā pievienojot 5 ml krāna ūdens. Labi sakratīt un suspensiju pārliet graduētā traukā, vēlreiz piejaukt krāna ūdeni, lai kopējais tilpums būtu

100 ml. Labi sakratīt un lietot nekavējoties. Vienu 2 ml devu iekšķīgi ievadīt cūkām (no 18 dienu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara.

- 200 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, flakonā pievienojot 10 ml krāna ūdens. Labi sakratīt un suspensiju pārliet graduētā traukā, vēlreiz piejaukt krāna ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Labi sakratīt un lietot nekavējoties. Vienu 2 ml devu iekšķīgi ievadīt cūkām (no 18 dienu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara.

Suspensija ir jāievada 4 stundu laikā pēc pagatavošanas.

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Vakcinēšana ar dzeramo ūdeni:

Dzeramā ūdens sistēmas ir jātīra un pastiprināti jāskalo ar tīru ūdeni, lai tajās nebūtu antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku.

Lai stimulētu vakcīnas suspensijas dzeršanu, pirms plānotās vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi uz 1 līdz 2 stundām.

Izšķīdināt liofilizātu, flakonā pievienojot 5 ml (50 devu iepakojumam) vai 10 ml (200 devu iepakojumam) krāna ūdens. Labi sakratīt.

Gatavā vakcīnu saturošā suspensija ir jāievada 4 stundu laikā pēc pagatavošanas. Nodrošināt pietiekamu vietu, lai visas cūkas varētu izdzert nepieciešamo daudzumu. Tomēr atkarībā no vairākiem faktoriem faktiskais patērētā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tādēļ dienu pirms vakcinācijas ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu 4 stundu laikā.

Alternatīvi var ievērot turpmāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Sekojoša cūku skaita ūdens patēriņš 4 stundu laikā		
	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

- Lai izšķīdināto vakcīnu ievadītu, izmantojot bļodas vai tvertnes, izšķīdināt to ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā.
- Lai ievadītu, izmantojot ūdens līnijas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), atšķaidīto vakcīnu izšķīdināt nepieciešamajā tilpumā dozēšanas sūkņa darba šķīdumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, ūdens tilpumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā, reizinot ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 l un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ja ir aizdomas, ka dzeramajā ūdenī ir dezinfekcijas līdzekļu atliekas, pirms vakcīnas pievienošanas dzeramajam ūdenim kā stabilizatoru ieteicams pievienot vājpiena pulveri. Vājpiena pulvera galīgajai koncentrācijai jābūt 5 g/l.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ievadot desmitkārtīgu ieteikto vakcīnas devu, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, dzīvu baktēriju vakcīnas cūkām.

ATĶvet kods: QI09AE03.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret enterotoksikogēnu F4-pozitīvu *Escherichia coli* cūkām.

Dzīva nepatogēna vakcīna, lai mazinātu ar F4-pozitīvu *Escherichia coli* saistītu caureju, izplatīšanu ar fēcēm un zarnu kolonizāciju cūkām.

Šī vakcīna ierosina zarnu imunitāti un seroloģisku atbildes reakciju pret F4-pozitīvu *Escherichia coli*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dekstrāns 40 000

Saharoze

Mononātrija glutamāts

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas un atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 6 ml, kas satur 50 devas, un 11 ml, kas satur 200 devas, ar hlorbutilkaučuka korķi, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kurā ir 50 devas.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kurā ir 200 devas.

Kartona kaste ar 4 flakoniem, kuros katrā ir 50 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27

80689 Minhene

VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/180/001–003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/03/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/11/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2019

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvas sastāvdaļas, kas paredzētas imunitātes radīšanai, nav iekļautas regulā (EK) Nr. 470/2009.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs nepatogēns *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): no $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ CFU/devā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas
4 × 50 devas
200 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai un lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lai novērstu vakcīnas inaktivāciju, visiem vakcīnas sagatavošanā un ievadīšanā izmantotajiem materiāliem jābūt bez antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Prevtec Microbia GmbH
80689 Mühene
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/180/001 – 003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni (50 vai 200 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS(-I)

Dzīvs *E.coli*, O8:K87 (F4ac).

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas
200 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai un lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Coliprotec F4 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27

80689 Minhene

VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Dzīvs nepatogēns *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ līdz 9,0 x 10⁸ KVV²/devā.

¹ nav novājināta

² KVV – kolonijas veidojošās vienības

Balts vai bālgans liofilizāts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai pret enterotoksigēno F4 pozitīvo *Escherichia coli*, lai:

- samazinātu vidēji smagu līdz smagu *Escherichia coli* izraisītu caureju biežumu pēc zīdīšanas pārtraukšanas cūkām;
- inficētajām cūkām mazinātu likumainās zarnas kolonizāciju un enterotoksigēnā F4 pozitīvā *Escherichia coli* izplatīšanu ar fēcēm.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 diena pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pētījumos pirmo nedēļu pēc vakcinācijas tika novērots pārejošs svara pieauguma samazinājums. Pētījumos ļoti bieži pēc vakcinācijas bija novērojama trīcēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežumu norāda šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai un lietošanai dzeramajā ūdenī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Iekšķīgai lietošanai un lietošanai dzeramajā ūdenī.

Lai novērstu vakcīnas inaktivāciju, visiem vakcīnas sagatavošanā un ievadīšanā izmantotajiem materiāliem jābūt bez antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Vakcinācijas shēma: vienu devu ievadiet iekšķīgi pēc 18 dienu vecuma.

Atšķaidītā vakcīna ir caurspīdīga līdz necaurredzama balti dzeltenīga suspensija atkarībā no atšķaidīšanai izmantojamā ūdens tilpuma.

Iekšķīgai lietošanai. Vakcinācija ar iesmidzināšanu mutē:

- 50 devu iepakojums: atšķaidiet liofilizātu, flakonā pievienojot 5 ml krāna ūdens. Labi sakratiet un suspensiju pārlejiet graduētā traukā, vēlreiz sajauciet ar krāna ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 100 ml. Labi sakratiet un lietojiet nekavējoties. Vienu 2 ml devu iekšķīgi ievadiet cūkām (no 18 dienu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara;
- 200 devu iepakojums: atšķaidiet liofilizātu, flakonā pievienojot 10 ml krāna ūdens. Labi sakratiet un suspensiju pārlejiet graduētā traukā, vēlreiz sajauciet ar krāna ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Labi sakratiet un lietojiet nekavējoties. Vienu 2 ml devu iekšķīgi ievadiet cūkām (no 18 dienu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara.

Suspensija ir jāievada 4 stundu laikā pēc pagatavošanas.

Lietošana dzeramajā ūdenī. Vakcinēšana ar dzeramo ūdeni:

Dzeramā ūdens sistēmas ir jātīra un pastiprināti jāskalo ar neapstrādātu ūdeni, lai tajās nebūtu antibakteriālu līdzekļu, mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku.

Lai stimulētu vakcīnu suspensijas dzeršanu, pirms plānotās vakcinācijas aizzuriet dzeramā ūdens padevi uz 1 līdz 2 stundām.

Atšķaidiet liofilizātu, flakonā pievienojot 5 ml (50 devu iepakojumam) vai 10 ml (200 devu iepakojumam) krāna ūdens. Labi sakratiet.

Galīgā vakcīnu saturošā suspensija ir jāievada 4 stundu laikā pēc pagatavošanas. Nodrošiniet pietiekamu vietu, lai visas cūkas varētu izdzert nepieciešamo daudzumu. Tomēr atkarībā no vairākiem faktoriem faktiskais patērētā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tādēļ dienu pirms vakcinācijas 4 stundu laika periodā ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu. Vai arī ievērojiet turpmāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Ūdens patēriņš 4 stundu laika periodā uz cūku skaitu		
	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

- Lai atšķaidīto vakcīnu ievadītu, izmantojot bļodas vai tvertnes, izšķīdiniet to ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laika periodā.
- Lai ievadītu, izmantojot ūdens līnijas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), atšķaidīto vakcīnu izšķīdiniet nepieciešamajā tilpumā dozēšanas sūkņa darba šķīdumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, ūdens tilpumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laika periodā, reizinot ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 l un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ja ir aizdomas, ka dzeramajā ūdenī ir dezinfekcijas līdzekļa atliekas, pirms vakcīnas pievienošanas dzeramajam ūdenim kā stabilizatoru ieteicams pievienot vājpiena pulveri. Vājpiena pulvera galīgajai koncentrācijai jābūt 5 g/l.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

Nedrīkst vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju. Nedrīkst vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem antibakteriālu terapiju, kas iedarbojas uz *Escherichia coli*.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Visās ievadīšanas procedūrās lietojiet parastos aseptikas pasākumus.

Vakcinētie sivēni var izdalīt vakcīnas celmu vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot kontaktā ar vakcinētajām cūkām, vakcīnas celms viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētās cūkas, kas nonākušas kontaktā ar vakcinētām cūkām, nēsā un izdala vakcīnas celmu līdzīgi vakcinētajām cūkām. Šajā laikā cūkas ar imūnsupresiju nedrīkst nonākt kontaktā ar vakcinētām cūkām.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no vienreizlietojamiem aizsargcimdiem un drošības brillēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi saskare ar ādu, skalot ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ievadot desmitkārtīgu ieteikto vakcīnas devu nav novērotas nevēlamas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas par vienu devu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt caur kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdz aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurā ir 50 devas;

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurā ir 200 devas;

Kartona kastīte ar 4 flakoniem, kuros ir 50 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Zāles vairs nav reģistrētas