

Zdravilo nima več dopljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek cepiva vsebuje:

Živ nepatogeni sev *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ k.e.²/odmerek

¹neatenuirano

²k.e. – kolonijske enote

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bel do belkast liofilizat za peroralno suspenzijo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev od starosti 18 dni proti enterotoksigeni, za F4 pozitivni okužbi z *Escherichia coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *Escherichia coli* po odstavitvi pri prašičih;
- zmanjšanje kolonizacije spodnjega tankega črevesa in fekalnega razsejanja enterotoksigene, za F4 pozitivne okužbe z *Escherichia coli* pri okuženih prašičih.

Začetek imunosti: 7 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 21 dni po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne cepite živali, ki se zdravijo z imunosupresivi.

Ne cepite živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *Escherichia coli*.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri vseh postopkih cepljenja upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe.

Cepljeni prašički lahko ta vakcinalni sev izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sev cepiva se hitro razširi na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali na podoben način kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži sperite z vodo ter se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V študijah so v prvem tednu po cepljenju opazili prehodno zmanjšanje pridobivanja telesne mase. V študijah so po cepljenju zelo pogosto opazili tresenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba in dajanje v vodo za pitje.

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belo-rumenkasta suspenzija, odvisno od prostornine vode, ki se uporabi za redčenje.

Razpored cepljenja: uporabite enkratni peroralni odmerek od 18. dneva starosti.

Peroralna uporaba. Cepljenje z drenažno aplikacijo:

- primer za 50 odmerkov: rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 5 ml vode iz pipe. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo

iz pipe, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite takoj. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek (od starosti 18 dni), ne glede na telesno maso;

- primer za 200 odmerkov: rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 10 ml vode iz pipe. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo iz pipe, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite takoj. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek (od starosti 18 dni), ne glede na telesno maso.

Suspenzijo je treba uporabiti v 4 urah po pripravi.

Dajanje v vodo za pitje. Cepljenje prek vode za pitje:

Vodne sisteme za pitje je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje pitne vode prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 5 ml (50 odmerkov) ali 10 ml (200 odmerkov) vode iz pipe. Dobro pretresite.

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda v 4-urnem obdobju glede na število prašičev		
	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

- Če uporabljate skledе ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Če uporabljate vodne cevi in črpalko za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalki za odmerjanje. Količino osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer, pri 4-urni porabi 22 l in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/l.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče, živa bakterijska cepiva za prašiče.
Oznaka ATC vet: QI09AE03.

Za spodbujanje aktivne imunizacije prašičev proti enterotoksigeni, za F4 pozitivni okužbi z *Escherichia coli*.

Živo nepatogeno cepivo za zmanjševanje driske, fekalnega razsejanja in črevesne kolonizacije, povezane z enterotoksigeno, za F4 pozitivno okužbo z *Escherichia coli* pri prašičih.

Cepivo sproži črevesno imunost in serološki odziv proti okužbi z *Escherichia coli*, pozitivni za F4, pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dekstran 40 000
saharoza
mononatrijev glutaminat
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji in razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala (steklo tipa I) s 6 ml, ki vsebuje 50 odmerkov, in 11 ml, ki vsebuje 200 odmerkov, z zamaškom iz klorobutilne gume, zatesnjenim z aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z eno vialo s 50 odmerki.

Kartonasta škatla z eno vialo z 200 odmerki.

Kartonasta škatla s štirimi vialami s 50 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27
80689 München
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/180/001–003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/03/2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/11/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11/2019

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine in proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Živ nepatogeni sev *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8$ do $9,0 \times 10^8$ k.e./odmerek

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat za peroralno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 odmerkov
4 x 50 odmerkov
200 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

peroralna uporaba in dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/180/001–003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

viale (50 ali 200 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče.

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

živi sev *E. coli*, O8:K87 (F4ac).

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 odmerkov
200 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba in dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Coliprotec F4
liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Prevtect Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4 liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek cepiva vsebuje:

Živ nepatogeni sev *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ k.e.²/odmerek

¹neatenuirano

²k.e. – kolonijske enote

Bel ali belkast liofilizat.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo prašičev proti enterotoksigeni, za F4 pozitivni okužbi z *Escherichia coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *Escherichia coli* po odstavitvi pri prašičih;
- zmanjšanje kolonizacije spodnjega tankega črevesa in fekalnega razsejanja enterotoksigene, za F4 pozitivne okužbe z *Escherichia coli* pri okuženih prašičih.

Začetek imunosti: 7 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 21 dni po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

V študijah so v prvem tednu po cepljenju opazili prehodno zmanjšanje pridobivanja telesne mase. V študijah so po cepljenju zelo pogosto opazili tresenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba in dajanje v vodo za pitje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Peroralna uporaba in dajanje v vodo za pitje.

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Razpored cepljenja: uporabite enkratni peroralni odmerek od 18. dneva starosti.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belorumena suspenzija, ki je odvisna od prostornine vode, ki se uporabi za redčenje.

Peroralna uporaba. Cepljenje z drenažno aplikacijo:

- primer za 50 odmerkov: rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 5 ml vode iz pipe. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo iz pipe, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite takoj. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek (od starosti 18 dni), ne glede na telesno maso;
- primer za 200 odmerkov: rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 10 ml vode iz pipe. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo iz pipe, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite takoj. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek (od starosti 18 dni), ne glede na telesno maso.

Suspenzijo je treba uporabiti v 4 urah po pripravi.

Dajanje v vodo za pitje. Cepljenje prek vode za pitje:

Vodne sisteme za pitje je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje pitne vode prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat, tako da viali dodate 5 ml (50 odmerkov) ali 10 ml (200 odmerkov) vode iz pipe. Dobro pretresite.

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda v 4-urnem obdobju glede na število prašičev		
	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

- Če uporabljate sklede ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Če uporabljate vodne cevi in črpalko za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalki za odmerjanje. Količina osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer pri 4-urni porabi 22 l in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/liter.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Ne cepite živali, ki se zdravijo z imunosupresivi. Ne cepite živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *Escherichia coli*.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri vseh postopkih cepljenja upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe. Cepljeni prašički lahko ta vakcinalni sev izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sev cepiva se hitro razširi na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali na podoben način kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži sperite z vodo ter se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Uporaba med brejestjo ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih za enkratni odmerek.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonasta škatla z eno vialo s 50 odmerki.

Kartonasta škatla z eno vialo z 200 odmerki.

Kartonasta škatla s štirimi vialami s 50 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet