

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, nepatogēns *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac): $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV**
Dzīvs, nepatogēns *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV**

* nav novājināts

** KVV — koloniju veidojošās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Dekstrāns 40 000
Saharoze
Mononātrija glutamāts
Ūdens, attīrīts

Balts vai bālgans pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai no 18 dienu vecuma pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *Escherichia coli*, lai:

- mazinātu vidēji smagu līdz smagu *E. coli* izraisītu diareju inficētajām cūkām pēc zīdīšanas pārtraukšanas (PWD);
- mazinātu enterotoksigēna F4 un F18 pozitīva *E. coli* izplatīšanu ar fekālijām no inficētajām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav ieteicams vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, vai vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem antibakteriālu terapiju, kas iedarbojas pret *E. coli*.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie sivēni var izdalīt vakcīnas celmus vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot saskarē ar vakcinētām cūkām, vakcīnas celmi viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētas cūkas, nonākot saskarē ar vakcinētajām cūkām, pārnēsās un izdalīs vakcīnas celmus līdzīgi kā vakcinētās cūkas. Šajā laikā imūnsupresētas cūkas nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajām cūkām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi izšļakstīšanās uz ādas, noskalot skarto vietu ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Blakusparādības nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijas.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

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 necaurspīdīga, balti dzeltenīga suspensija atkarībā no atšķaidīšanai izmantojamā ūdens daudzuma.

Vakcinācija lietojot suspensiju iekšķīgi:

- 50 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā 10 ml ūdens. Rūpīgi saskalināt un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 100 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara;
- 200 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā 20 ml ūdens. Rūpīgi saskalināt un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Vakcinācija, izmantojot dzeramā ūdens sistēmu:

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

Lai veicinātu vakcīnas suspensijas dzeršanu, 1 līdz 2 stundas pirms plānotās vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi.

Izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā 10 ml (50 devu iepakojumam) vai 20 ml (200 devu iepakojumam) ūdens. Rūpīgi saskalināt.

Gatavā vakcīnu saturošā suspensija ir jāizlieto 4 stundu laikā pēc tās pagatavošanas. Jānodrošina pietiekami daudz vietas, lai visas cūkas varētu uzņemt nepieciešamo zāļu daudzumu. Tomēr atkarībā no vairākiem faktoriem, faktiskais uzņemtā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tāpēc dienu pirms vakcinācijas ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu 4 stundu laikā.

Kā alternatīvu izmantot turpmāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars, kg	Ūdens patēriņš (litros) 4 stundu laikā		
	1 cūka	50 cūkas	200 cūkas
Līdz 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 līdz 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 līdz 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Vakcīnas ievadīšanai izmantojot traukus vai tvertnes, izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt tādā ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā.
- Vakcīnas ievadīšanai izmantojot ūdens sistēmas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt nepieciešamajā dozēšanas sūkņa darba šķīduma tilpumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, reizinot ūdens daudzumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 litri un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, atsevišķiem dzīvniekiem pirmo 24 stundu laikā rektālā temperatūra var paaugstināties līdz 41,2 °C.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AE03

Lai stimulētu aktīvo imunitāti cūkām pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli*.

Vakcīna ierosina zarnu imunitāti un seroloģisku atbildes reakciju cūkām pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli*. Vakcīna nodrošina krustenisko aizsardzību pret F18ab pozitīvu *E. coli*, par ko liecina provokācijas pētījums gan par imunitātes iestāšanos 7 dienu laikā, gan par 21 dienas imunitātes ilgumu. Vakcīnas ietekmē radušās antivielas nodrošina krustenisku reakciju pret F4ab un F4ad pozitīviem *E. coli* celmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 11 ml stikla flakons ar 50 devām, un II tipa 50 ml stikla flakons ar 200 devām ar hlorbutila gumijas korķi, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 vai 200 devām.

Kartona kastītē 4 flakoni ar 50 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/16/202/001–003

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/01/2017

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs, nepatogēns <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	$1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV/devā
Dzīvs, nepatogēns <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	$2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV/devā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1×50 devas
 4×50 devas
 1×200 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundas laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/16/202/001–003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONI (50 vai 200 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprotec F4/F18

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50/200 devas

Dzīvs *E. coli* O8:K87 (F4ac) un dzīvs *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundas laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Coliprotec F4/F18 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra vakcīnas deva satur:

Dzīvs, neparazītējs *E. coli* O8:K87* (F4ac):..... $1,3 \times 10^8$ līdz $9,0 \times 10^8$ KVV**

Dzīvs, neparazītējs *E. coli* O141:K94* (F18ac):..... $2,8 \times 10^8$ līdz $3,0 \times 10^9$ KVV**

* nav novājināts

** KVV – koloniju veidojošās vienības

Balts vai bālgans pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai no 18 dienu vecuma pret enterotoksigēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli*, lai:

- samazinātu vidēji smagu līdz smagu *E. coli* izraisītu diareju inficētajām cūkām pēc zīdīšanas pārtraukšanas (PWD);
- mazinātu enterotoksigēna F4 un F18 pozitīva *E.coli* izplatīšanu ar fekālijām no inficētajām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav ieteicams vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, vai vakcinēt dzīvniekus, kuri saņem antibakteriālu terapiju, kas iedarbojas pret *E. coli*.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie sīvēni var izdalīt vakcīnas celmus vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas. Nonākot saskarē ar vakcinētajām cūkām, vakcīnas celmi viegli izplatās uz citām cūkām. Nevakcinētās cūkas, nonākot saskarē ar vakcinētajām cūkām, pārnēsās un izdalīs vakcīnas celmus līdzīgi kā vakcinētās cūkas. Šajā laikā imūnsupresētās cūkas nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajām cūkām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamus aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi saskare ar ādu, noskalot skarto vietu ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, atsevišķiem dzīvniekiem pirmo 24 stundu laikā rektālā temperatūra var paaugstināties līdz 41,2 °C.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Blakusparādības nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt vienu vakcīnas devu cūkām no 18 dienu vecuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

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

Izšķīdinātā vakcīna ir caurspīdīga līdz necaurspīdīga, balti dzeltenīga suspensija atkarībā no atšķaidīšanai izmantojamā ūdens daudzuma.

Vakcinācija, lietojot suspensiju iekšķīgi:

- 50 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā **10 ml** ūdens. **Rūpīgi saskalināt** un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 100 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara;
- 200 devu iepakojums: izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā **20 ml** ūdens. **Rūpīgi saskalināt** un pārliet suspensiju graduētā traukā, vēlreiz sajaukt ar ūdeni, lai kopējais tilpums būtu 400 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot 4 stundu laikā. Ievadīt vienu 2 ml devu iekšķīgi cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Vakcinācija, izmantojot dzeramā ūdens sistēmu:

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

Lai veicinātu vakcīnas suspensijas dzeršanu, 1 līdz 2 stundas pirms plānotās vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi.

Izšķīdināt liofilizātu, pievienojot flakonā **10 ml** (50 devu iepakojumam) vai **20 ml** (200 devu iepakojumam) ūdens. **Rūpīgi saskalināt.**

Gatavā vakcīnu saturošā, suspensija ir jāizlieto 4 stundu laikā pēc tās pagatavošanas. Jānodrošina pietiekami daudz vietas, lai visas cūkas varētu uzņemt nepieciešamo zāļu daudzumu. Tomēr, atkarībā no vairākiem faktoriem, faktiskais uzņemtā ūdens daudzums var nozīmīgi atšķirties. Tāpēc dienu pirms vakcinācijas ieteicams izvērtēt faktisko ūdens uzņemšanu 4 stundu laikā. Kā alternatīvu izmantot turpmāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Ūdens patēriņš (litros) 4 stundu laikā		
	1 cūka	50 cūkas	200 cūkas
Līdz 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 līdz 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 līdz 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Vakcīnas ievadīšanai izmantojot traukus vai tvertnes, izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt tādā ūdens tilpumā, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā.
- Vakcīnas ievadīšanai izmantojot ūdens sistēmas ar dozēšanas sūkni (dozatoru), izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt nepieciešamajā dozēšanas sūkņa darba šķīduma tilpumā. Darba šķīduma tilpumu aprēķina, reizinot ūdens daudzumu, ko cūkas izdzers 4 stundu laikā ar dozēšanas sūkņa ātrumu (decimāldaļskaitļa formātā). Piemēram, ja 4 stundās tiek patērēti 22 litri un dozēšanas sūkņa ātrums ir 1 %, darba šķīduma apjoms ir $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

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

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri
EU/2/16/202/001–003

Iepakojuma lielumi:
Kartona kastīt 1 flakons ar 50 vai 200 devām;
Kartona kastītē 4 flakoni ar 50 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VĀCIJA

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

Italia
Tel: +390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +38682880096
PV.CYP@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

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +3728840390

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

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VĀCIJA

17. Cita informācijaImunoloģiskās īpašības:

Aktīvas imunitātes stimulēšanai cūkām pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E.coli*. Šī vakcīna ierosina zarnu imunitāti un seroloģisku atbildes reakciju cūkām pret enterotoksikogēnu F4 un F18 pozitīvu *E. coli*. Vakcīna nodrošina krustenisko aizsardzību pret F18ab pozitīvu *E. coli*, par ko liecina provocācijas pētījums gan par imunitātes iestāšanos 7 dienu laikā, gan par 21 dienas imunitātes ilgumu. Vakcīnas ietekmē radušās antivielas nodrošina krustenisku reakciju pret F4ab un F4ad pozitīviem *E. coli* celmiem.