

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O8:K87* (F4ac): $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ CFU**

Eläviä ei-patogeenisia *Escherichia coli* -bakteereja, kanta O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ CFU**

* ei heikennetty

** CFU = pesäkettä muodostava yksikkö

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dekstraani 40 000
Sakkarooosi
Mononatriumglutamaatti
Puhdistettu vesi

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 18 päivän iästä alkaen enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *Escherichia coli* -bakteeria vastaan

- tartunnan saaneiden sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksen jälkeisen *E. coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen ja F18-positiivisen *E. coli* -bakteerin erittymisen vähentämiseksi ulosteissa tartunnan saaneilla sioilla.

Immunitetin muodostuminen: 1 viikko rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Immunosuppressiivista hoitoa tai *E. coli* -bakteeriin tehoavaa antibakteerista lääkitystä saavien eläinten rokottamista ei suositella.

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekantoja voi erittyä rokotetuista porsaista ainakin 14 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Rokotekannat leviävät nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa olevat rokottamattomat siat erittävät rokotekantoja rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee se vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Siat:

Haittatapahtumia ei ole havaittu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Rokotusaikataulu: vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos suun kautta.

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai läpikuultamaton kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Rokottaminen lääkeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml vettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 20 ml vettä. Ravista hyvin ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Rokottaminen juomavesijärjestelmän kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rrokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin 10 ml (50 annoksen annostin) tai 20 ml (200 annoksen annostin) vettä. Ravista hyvin.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus (litraa) neljän tunnin aikana		
	1 sika	50 sikaa	200 sikaa
enintään 4,5	0,11 litraa	5,5 litraa	22 litraa
4,6-6,8	0,17 litraa	8,5 litraa	34 litraa
6,9-9,0	0,23 litraa	11,5 litraa	46 litraa

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokote siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokote annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon valmistettu rokote tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 litraa ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin 22 litraa x 0,01 = 220 ml.

Jos on aihetta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, kuten klooria, juomaveteen suositellaan lisäävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/litra.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Peräsuolesta mitattu lämpö voi yksittäisillä eläimillä nousta 41,2 celsiusasteeseen 24 tunnin kuluessa 10-kertaisen yliannostuksen antamisesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AE03.

Sikojen aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -kantaan vastaan.

Rokote muodostaa sioille suoliston immunitetin ja serologisen vasteen F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -kantaan vastaan. Rokote antaa ristikkäissuojan F18ab-positiiviselle *E. coli* -kannalle, kuten altistamalla on osoitettu sekä seitsemän päivän immunitetin muodostumisen että 21 päivän immunitetin keston osalta. Rokotteen aikaansaamat vasta-aineet johtavat ristireaktioon F4ab-positiivisia ja F4ad-positiivisia *E. coli* -kantoja vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatun ja laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojattuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo sisältäen 11 ml (50 annosta) ja tyyppin II lasinen injektio pullo sisältäen 50 ml (200 annosta); injektio pullossa on alumiinikorkilla sinetöity klooributylikumitulppa.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 tai 200 annosta sisältävä injektio pullo.

Pahvipakkaus, jossa on neljä 50 annosta sisältävää injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/202/001–003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coliprotec F4/F18 kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ CFU/annos
Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja O141:K94 (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ CFU/annos

3. PAKKAUSKOKO

1 x 50 annosta
4 x 50 annosta
1 x 200 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

5. KÄYTTÖAIHE(ET)

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote 4 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojattuna.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/202/001-003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullot (50 tai 200 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coliprotec F4/F18

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

50 / 200 annosta eläviä *E. coli* -bakteereja O8:K87 (F4ac) ja eläviä *E. coli* -bakteereja O141:K94 (F18ac).

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote 4 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Coliprotec F4/F18 -kuiva-aine, kylmäkuivattu, oraalisuspensiota varten

2. Koostumus

Yksi rokoteannos sisältää:

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O8:K87* (F4ac):..... $1,3 \times 10^8 - 9,0 \times 10^8$ CFU**

Eläviä ei-patogeenisia *E. coli* -bakteereja, kanta O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8 - 3,0 \times 10^9$ CFU**

* ei heikennetty

** CFU – pesäketä muodostava yksikkö

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji

Sika

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 18 päivän iästä alkaen enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E. coli* -bakteeria vastaan:

- tartunnan saaneiden sikojen keskivaikean tai vaikean vieroituksen jälkeisen *E. coli* -ripulin esiintymisen vähentämiseksi
- enterotoksigeenisen F4-positiivisen ja F18-positiivisen *E. coli* -bakteerin erittymisen vähentämiseksi ulosteissa tartunnan saaneilla sioilla.

Immuneetin muodostuminen: 1 viikko rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Immunosuppressiivista hoitoa tai *E. coli* -bakteeriin tehoavaa antibakteerista lääkitystä saavien eläinten rokottamista ei suositella.

Vain terveitä eläimiä saa rokottaa

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotekantoja voi erittyä rokotetuista porsaista ainakin 14 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Rokotekannat leviävät nopeasti muihin sikoihin, jotka ovat kosketuksissa rokotettuihin sikoihin. Myös rokotettujen sikojen kanssa kosketuksissa olevat rokottamattomat siat erittävät rokotekantoja rokotettujen sikojen tavoin. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut siat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten sikojen kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu ihollesi, huuhtelee se vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys:

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Peräsuolesta mitattu lämpö voi yksittäisillä eläimillä nousta 41,2 celsiusasteeseen 24 tunnin kuluessa 10-kertaisen yliannostuksen antamisesta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Siat:

Haittatahtumia ei ole havaittu.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annetaan vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos.

9. Annostusohjeet

Missään materiaaleissa, joita käytetään rokotteen valmistelussa ja antamisessa, ei saa olla jäämiä mikrobilääkkeistä, puhdistusaineista tai desinfiointiaineista, jotta rokote ei menetä tehoaan.

Rokotusaikataulu: vähintään 18 päivän ikäiselle porsaalle kerta-annos suun kautta.

Käyttövalmis rokote on joko läpikuultava tai läpikuultamaton kellertävän valkoinen suspensio sen mukaan, kuinka paljon vettä laimennukseen käytetään.

Rokottaminen lääkeannostimella:

- 50 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **10 ml** vettä. **Ravista hyvin** ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 100 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.
- 200 annoksen annostin: Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **20 ml** vettä. **Ravista hyvin** ja siirrä suspensio mitta-asteikolla varustettuun astiaan. Lisää siihen vettä, kunnes kokonaistilavuus on 400 ml. Ravista hyvin ja käytä 4 tunnin kuluessa. Anna sioille suun kautta 2 ml:n kerta-annos sikojen painosta riippumatta.

Rokottaminen juomavesijärjestelmän kautta:

Juomavesijärjestelmät on puhdistettava ja huuhdeltava huolellisesti käsittelemättömällä vedellä mikrobilääke-, puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

Älä anna eläimille juomavettä 1–2 tuntiin ennen suunniteltua rrokotusta, jotta ne varmasti juovat rokotesuspension.

Valmista kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon lisäämällä ampulliin **10 ml** (50 annoksen annostin) tai **20 ml** (200 annoksen annostin) vettä. **Ravista hyvin**.

Lopullinen rokotteen sisältävä suspensio on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Huolehdi, että tilaa on riittävästi, jotta kaikki siat voivat juoda vaaditun määrän. Tarvittavan veden määrä saattaa kuitenkin vaihdella huomattavasti useiden seikkojen perusteella. Sen vuoksi on suositeltavaa arvioida varsinainen vedenkulutus neljän tunnin aikana päivää ennen rokottamista. Vaihtoehtoisesti voi noudattaa seuraavaa taulukkoa:

Paino (kg)	Vedenkulutus (litraa) neljän tunnin aikana		
	1 sika	50 sikaa	200 sikaa
enintään 4,5	0,11 litraa	5,5 litraa	22 litraa
4,6–6,8	0,17 litraa	8,5 litraa	34 litraa
6,9–9,0	0,23 litraa	11,5 litraa	46 litraa

- Jos rokotteen antamisessa käytetään juottokaukaloita tai säiliöitä, laimenna käyttökuntoon saatettu rokote siihen vesimäärään, jonka siat juovat neljän tunnin kuluessa.
- Jos rokote annetaan vesiputkia pitkin annostelupumpun avulla, laimenna käyttökuntoon valmistettu rokote tarvittavaan määrään annostelupumpun varastoliuosta. Varastoliuoksen määrä lasketaan käyttämällä sitä vesimäärää, jonka siat juovat neljän tunnin aikana, kerrottuna annostelupumpun nopeudella (desimaaleina). Esimerkki: jos vedenkulutus neljän tunnin aikana on 22 litraa ja annostelupumpun nopeus on 1 %, varastoliuoksen määrä on tällöin 22 litraa x 0,01 = 220 ml.

Jos on aihetta epäillä, että juomavedessä on desinfiointiainejäämiä, kuten klooria, juomaveteen suositellaan lisättävän rasvatonta maitojauhetta stabilisaattoriksi ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen pitoisuuden tulisi olla 5 g/litra.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojattuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun ja laimennetun eläinlääkkeen kestoaika: 4 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:
EU/2/16/202/001-003

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 tai 200 annosta sisältävä injektiopullo.
Pahvipakkaus, jossa on neljä 50 annosta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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.comErän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

SAKSA

17. LisätietojaImmunologiset ominaisuudet:

Sikojen aktiivisen immuniteetin stimuloimiseksi enterotoksigeenista F4-positiivista ja F18-positiivista *E coli* -kantaan vastaan. Rokote muodostaa sioille suoliston immuniteetin ja serologisen vasteen F4-positiivista ja F18-positiivista *E coli* -kantaan vastaan. Rokote antaa ristikkäissuojan F18ab-positiiviselle *E. coli* -kannalle, kuten altistamalla on osoitettu sekä seitsemän päivän immuniteetin muodostumisen että 21 päivän immuniteetin keston osalta. Rokotteen aikaansaamat vasta-aineet johtavat ristireaktioon F4ab-positiivisia ja F4ad-positiivisia *E. coli* -kantoja vastaan.