

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliprotec F4 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* o serotypie O8:K87¹ (F4ac).....od $1,3 \times 10^8$ do $9,0 \times 10^8$ CFU²/dawkę

¹nieatenuowane

²CFU — jednostki tworzące kolonie

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały lub białawy liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń w wieku od 18 dni przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim szczepom bakterii *Escherichia coli* w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodsadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *Escherichia coli* u świń;
- zmniejszenia kolonizacji jelita krętego oraz wydalania enterotoksykogennego, F4-dodatniego szczepu bakterii *Escherichia coli* przez zakażone świnię.

Początek odporności: 7 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 dni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy szczepić zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu.

Nie należy szczepić zwierząt poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *Escherichia coli*.

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas podawania leku należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy łatwo przenosi się na inne świnię mające styczność z zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnię mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydalają szczep szczepionkowy podobnie jak zaszczepione zwierzęta. W okresie tym należy unikać kontaktu pomiędzy świniami o zmniejszonej odporności a zaszczepionymi świniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W trakcie korzystania z produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak jednorazowe rękawice oraz okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po rozlaniu na skórę należy spłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach w pierwszym tygodniu po szczepieniu występowało przejściowe zmniejszenie przyrostu masy ciała. W badaniach po szczepieniu u zwierzęcia bardzo często obserwowano dreszcze.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na leczonych 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne i podanie w wodzie do picia.

Wszystkie materiały służące do sporządzania i podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać od przezroczystej do nieprzezroczystej biało-żółtawej zawiesiny, w zależności od objętości wody użytej do rozcieńczenia produktu.

Kalendarz szczepień: należy podać pojedynczą dawkę doustną zwierzęciu od 18. dnia życia.

Podanie doustne. Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench)

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiołki 5 ml wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć fiołką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą wodociągową w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i natychmiast użyć. Podawać świniom (od 18. dnia życia) pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiołki 10 ml wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć fiołką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą wodociągową w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i natychmiast użyć. Podawać świniom (od 18. dnia życia) pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

Zawiesinę należy podać w ciągu 4 godzin od sporządzenia.

Podanie w wodzie do picia. Szczepienie przez podanie w wodzie do picia

Urządzenia do podawania wody muszą zostać wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Należy wstrzymać dostarczanie wody do picia od 1 do 2 godzin przed planowanym szczepieniem w celu pobudzenia picia zawiesiny zawierającej szczepionkę.

Zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiołki 5 ml (50 dawek) lub 10 ml (200 dawek) wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć.

Otrzymana zawiesina ze szczepionką powinna zostać wypita w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Należy zapewnić wystarczająco dużo miejsca, aby wszystkie świnie mogły wypić wymaganą ilość wody. Rzeczywista ilość zużytej wody może się jednak znacznie różnić w zależności od kilku czynników. W związku z tym zaleca się, aby dzień przed szczepieniem ocenić rzeczywistą ilość wody do picia zużywanej w ciągu 4 godzin. Ewentualnie ilość wody należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Spożycie wody w ciągu 4 godzin przez daną liczbę świń		
	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

- W przypadku podawania szczepionki za pomocą misek lub zbiorników zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, jaką świnie wypiją w czasie 4 godzin.
- W przypadku podawania szczepionki przez przewody wodne z wykorzystaniem pompy dozującej (dozownika) zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w wymaganej objętości roztworu podstawowego podawanego za pomocą pompy dozującej. Objętość roztworu podstawowego oblicza się na podstawie ilości wody, jaką świnie wypiją w czasie 4 godzin, pomnożonej przez szybkość przepływu w pompie dozującej (w wartościach dziesiętnych). Przykładowo w przypadku spożycia 22 l wody w czasie 4 godzin przy i szybkości przepływu w pompie dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

W przypadku obaw dotyczących do obecności pozostałości środka dezynfekującego w wodzie do picia zaleca się, aby przed dodaniem szczepionki do wody do picia dodać odtłuszczone mleko w proszku jako stabilizator. Końcowe stężenie odtłuszczonego mleka w proszku powinno wynosić 5 g/l.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla świń, żywe szczepionki bakteryjne dla świń.

Kod ATCvet: QI09AE03.

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim szczepom bakterii *Escherichia coli* u świń.

Żywa szczepionka niepatogenna do zmniejszania biegunki, wydalania patogenów oraz kolonizacji jelita wywołanych przez enterotoksykogenne, F4-dodatnie szczepy bakterii *Escherichia coli* u świń. Szczepionka wywołuje odporność jelitową oraz odpowiedź serologiczną przeciwko F4-dodatnim szczepom bakterii *Escherichia coli* u świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dekstran 40 000
Sacharoza
Glutaminian sodu
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I o pojemności 6 ml zawierająca 50 dawek oraz fiolka o pojemności 11 ml zawierająca 200 dawek, zamknięte gumowym korkiem z chlorobutyli i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 dawek.
Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 200 dawek.
Pudełko tekturowe z czterema fiolkami zawierającymi po 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Prevtex Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/180/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2015
Data przedłużenia pozwolenia: 07/11/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2019

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej oraz wytwórcy odpowiedzialnego za
zwolnienie serii:

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliprotec F4 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* o serotypie O8:K87 (F4ac): od $1,3 \times 10^8$ do $9,0 \times 10^8$ CFU/dawkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek
4 × 50 dawek
200 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne i podanie w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Wszystkie materiały służące do sporządzania i podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/180/001 – 003

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki (50 lub 200 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliprotec F4 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Żywe bakterie *E. coli* o serotypie O8:K87 (F4ac).

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 dawek

200 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne i podanie w wodzie do picia.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Coliprotec F4

liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Prevtect Microbia GmbH

Geyerspergerstr. 27

80689 München

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliprotec F4 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki zawiera:

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* o serotypie O8:K87 (F4ac)¹.....od

1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU²/dawkę

¹nieatenuowane

²CFU — jednostki tworzące kolonie

Biały lub białawy liofilizat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja świń przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim szczepom bakterii

Escherichia coli w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodsadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *Escherichia coli* u świń;
- zmniejszenia kolonizacji jelita krętego oraz wydalania enterotoksykogennego, F4-dodatniego szczepu bakterii *Escherichia coli* przez zakażone świnię.

Początek odporności: 7 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 dni po szczepieniu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach w pierwszym tygodniu po szczepieniu występowało przejściowe zmniejszenie przyrostu masy ciała. W badaniach po szczepieniu u zwierzęcia bardzo często obserwowano dreszcze.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na leczonych 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne i podanie w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie doustne i podanie w wodzie do picia.

Wszystkie materiały służące do sporządzania i podawania szczepionki muszą być wolne od pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych, aby zapobiec inaktywacji szczepionki.

Kalendarz szczepień: należy podać pojedynczą dawkę doustną zwierzęciu od 18. dnia życia.

Zrekonstruowana szczepionka ma postać od przezroczystej do nieprzezroczystej biało-żółtawej zawiesiny, w zależności od objętości wody użytej do rozcieńczenia produktu.

Podanie doustne. Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench)

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 5 ml wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą wodociągową w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i natychmiast użyć. Podawać świniom (od 18. dnia życia) pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą wodociągową w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i natychmiast użyć. Podawać świniom (od 18. dnia życia) pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

Zawiesinę należy podać w ciągu 4 godzin od sporządzenia.

Podanie w wodzie do picia. Szczepienie przez podanie w wodzie do picia

Urządzenia do podawania wody muszą zostać wyczyszczone i dokładnie przepłukane czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych, detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Należy wstrzymać dostarczanie wody do picia od 1 do 2 godzin przed planowanym szczepieniem w celu pobudzenia picia zawiesiny zawierającej szczepionkę.

Zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 5 ml (50 dawek) lub 10 ml (200 dawek) wody wodociągowej. Starannie wstrząsnąć.

Otrzymana zawiesina ze szczepionką powinna zostać wypita w ciągu 4 godzin od sporządzenia. Należy zapewnić wystarczająco dużo miejsca, aby wszystkie świny mogły wypić wymaganą ilość wody. Rzeczywista ilość zużytej wody może się jednak znacznie różnić w zależności od kilku czynników. W związku z tym zaleca się, aby dzień przed szczepieniem ocenić rzeczywistą ilość wody do picia zużywanej w ciągu 4 godzin. Ewentualnie ilość wody należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Spożycie wody w ciągu 4 godzin przez daną liczbę świni		
	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

- W przypadku podawania szczepionki za pomocą misek lub zbiorników zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin.
- W przypadku podawania szczepionki przez przewody wodne z wykorzystaniem pompy dozującej (dozownika) zrekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w wymaganej objętości roztworu podstawowego podawanego za pomocą pompy dozującej. Objętość roztworu podstawowego oblicza się na podstawie ilości wody, jaką świny wypiją w czasie 4 godzin, pomnożonej przez szybkość przepływu w pompie dozującej (w wartościach dziesiętnych). Przykładowo w przypadku spożycia 22 l wody w czasie 4 godzin przy i szybkości przepływu w pompie dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

W przypadku obaw dotyczących do obecności pozostałości środka dezynfekującego w wodzie do picia zaleca się, aby przed dodaniem szczepionki do wody do picia dodać odtłuszczone mleko w proszku jako stabilizator. Końcowe stężenie odtłuszczonego mleka w proszku powinno wynosić 5 g/litr.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Nie należy szczepić zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. Nie należy szczepić zwierząt poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *Escherichia coli*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas podawania leku należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy łatwo przenosi się na inne świnię mające styczność z zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnię mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydają szczep szczepionkowy podobnie jak zaszczepione zwierzęta. W okresie tym należy unikać kontaktu pomiędzy świniami o zmniejszonej odporności a zaszczepionymi świniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie korzystania z produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak jednorazowe rękawice oraz okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po rozlaniu na skórę należy spłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podaniu 10-krotności zalecanej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione dla pojedynczej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 dawek.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 200 dawek.

Pudełko tekturowe z czterema fiolkami zawierającymi po 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu