

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4 frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Sérhver skammtur bóluefnis inniheldur:

Lifandi ómeinvirkar *Escherichia coli* O8:K87¹(F4ac).....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU²/skammt

¹ekki veikluð

²CFU = þyrpingafjöldi

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvít eða hvítleitt frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar svína frá 18 daga aldri gegn F4-jákvæðri *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur til þess að:

- draga úr tíðni miðlungs til alvarlegs niðurgangs hjá svínum eftir fráfarur, sem orsakast af *Escherichia coli*
- draga úr því að F4-jákvæð *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur taki sér bólfestu í dausgörn og draga úr útskilnaði hennar gegnum hægðir frá sýktum svínum.

Upphaf ónæmis: 7 dögum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 21 dagar eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki skal bólusetja dýr sem eru í ónæmisbælandi meðferð.

Ekki skal bólusetja dýr sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *Escherichia coli*.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Viðhafið venjulega smitgát á öllum stigum lyfjagjafar.

Bólusettir grísir geta skilið út bóluefnisstofninn með hægðum í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Bóluefnisstofninn berst auðveldlega í önnur svín sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og losa bóluefnisstofninn á svipaðan hátt og bólusettt svín. Á þessum tíma skal forðast umgengni svína sem eru með bælt ónæmiskerfi við bólusettt svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknum dró tímabundið úr þyngdaraukningu fyrstu vikuna eftir bólusetningu. Hrollur var mjög algengur í rannsóknum eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilvikum fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku og notkunar í drykkjarvatn.

Öll efni sem notuð eru til að útbúa og gefa bóluefnið verða að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sóttþreinsandi efnum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Blandað bóluefnið er gagnsætt yfir í ógagnsæja hvít-gulleita dreiflu eftir því rúmmáli vatns sem er notað til þynningar.

Áætlun um bólusetningu: gefa skal stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Til inntöku. Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammta pakkning: Blanda skal frostþurrkaða duftið með því að bæta 5 ml af kranavatni í hettuglasið. Hristið vel og setjið dreifuna í mæliglas, bætið kranavatni í þar til lausnin er 100 ml. Hristið vel og notið strax. Gefa skal svínum stakan 2 ml skammt til inntöku (frá 18 daga aldri), án tillits til líkamsþyngdar.

- 200 skammta pakkning: Blanda skal frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml af kranavatni í hettuglasið. Hristið vel og setjið dreifuna í mæliglas, bætið kranavatni í þar til lausnin er 400 ml. Hristið vel og notið strax. Gefið svinum stakan 2 ml skammt til inntöku (frá 18 daga aldri), án tillits til líkamsþyngdar.

Dreifan skal gefin innan 4 klst. frá því að hún er útbúin.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Til notkunar í drykkjarvatn. Bólusetning með drykkjarvatni:

Hreinsa þarf drykkjarvatnskerfin og skola þau mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar örverueyðandi lyfja, sápu eða sótthreinsandi efna.

Stöðvið vatnsgjöf í 1-2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar dreifuna með bóluefninu.

Blanda skal frostþurrkað duftið með því að bæta 5 ml (50-skammta pakkning) eða 10 ml (200-skammta pakkning) af kranavatni í hettuglasið. Hristist vel.

Blandaða dreifuna með bóluefninu skal nota innan 4 klst. frá því hún er útbúin. Veitið svínunum nægilegt rými svo þau geti öll drukkið þann skammt sem þarf. Hversu mikið vatn svínin drekka getur verið mjög breytilegt og háð nokkrum mismunandi þáttum. Því er mælt með að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetningu. Annars skal miða við eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg)	Vatnsneysla yfir 4 klst. tímabil eftir fjölda svína		
	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

- Við gjöf með stórum ílátum eða geymum, skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem svínin drekka yfir 4 klst. tímabil.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skömmturum skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælnnar. Rúmmál stofnlausnar er fengið með því að margfalda það rúmmál vatns sem svínin drekka yfir 4 klst. tímabil með hraða skammtadælnnar (í tugastöfum). T.d. ef 4 klst. notkun er 22 l og hraði skammtadælnnar er 1%, þá á rúmmál stofnlausnarinnar að vera: $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sótthreinsiefni í drykkjarvatni, er mælt með því að bæta undanrennufti við sem bindiefni í drykkjarvatnið áður en bóluefninu er blandað í lausnina. Endanlegur styrkur undanrennuftsins skal vera 5 g/l.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aðrar aukaverkanir en þær sem eru tilgreindar í kafla 4.6 hafa komið fram eftir bólusetningu með 10 sinnum stærri skammti en ráðlagður er.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ónæmislyf fyrir svínaætt, lifandi bakteríubóluefni handa svínum. ATCvet flokkur: QI09AE03.

Til að örva virkt ónæmi gegn F4-jákvæðri *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur hjá svínum.

Lifandi ómeinvirkt bóluefni til að draga úr niðurgangi af völdum F4-jákvæðrar *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur, draga úr útskilnaði veirunnar með hægðum og að hún taki sér bólfestu í þörmum hjá svínum.

Bóluefnið virkjar ónæmi í meltingarfærum og framkallar viðbrögð í blóði gegn F4-jákvæðri *Escherichia coli* hjá svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dextran 40 000
Súkrósi
Mónónatríumglútamát
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 Mánuður .
Geymsluþol eftir blöndun og þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

6 ml hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 50 skammta og 11 ml hettuglas sem inniheldur 200 skammta með klóróbútýl-gúmmítappa sem er innsiglaður með álhettu.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 skömmtum
Pappaaskja með einu hettuglasi með 200 skömmtum.
Pappaaskja með fjórum hettuglösum með 50 skömmtum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/180/001–003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/03/2015
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/11/19

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

01/2017

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>. <http://www.ema.europa.eu/>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna og framleiðenda sem eru ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskyt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) Nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4 frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu handa svínunum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Lifandi ómeinvirkar *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU/skammt

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar
4 x 50 skammtar
200 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku og notkunar í drykkjarvatn.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Allt efni sem notað er til að undirbúa og gefa lyfið þarf að vera laust við örverueyðandi efni og leifar yfirborðsvirkra efna eða sóttþreinsiefna til að koma í veg fyrir að lyfið verði óvirkt.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: lesið fylgiseðilinn.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/180/001 – 003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös (50 eða 200 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4 frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu handa svínnum.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA)

Lifandi *E.coli*, O8:K87 (F4ac)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 skammtar
200 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku og notkunar í drykkjarvatn.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Coliprotec F4
Frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu handa svínunum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Prevttec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4 frostþurrkað duft í mixtúru, dreifu handa svínunum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Sérhver skammtur bóluefnis inniheldur:

Lifandi ómeinvirkar *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU²/skammt

¹ekki veiklaðar

²CFU = þyrpingafjöldi

Hvít eða hvítleit frostþurrkuð dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar svína gegn F4-jákvæðri *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur til þess að:

- draga úr tíðni miðlungs til alvarlegs niðurgangs hjá svínunum eftir fráfarur, sem orsakast af *Escherichia coli*
- draga úr því að F4-jákvæð *Escherichia coli* sem myndar iðraeitur taki sér bólfestu í dausgörn og draga úr útskiðnaði hennar gegnum hægðir frá sýktum svínunum.

Upphaf ónæmis: 7 dögum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 21 dagur eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknum dró tímabundið úr þyngdaraukningu fyrstu vikuna eftir bólusetningu. Hrollur var mjög algengur í rannsóknum eftir bólusetningu. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku og notkunar í drykkjarvatn.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til inntöku og notkunar í drykkjarvatn.

Öll efni sem notuð eru til að útbúa og gefa bóluefnið verða að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sótthreinsandi efnum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Áætlun um bólusetningu: gefa skal stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Blandað bóluefnið er gagnsætt yfir í ógagnsæja hvít-gulleita dreifu eftir því rúmmáli vatns sem er notað til þynningar.

Til inntöku. Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammta pakkning: Blanda skal frostþurrkaða duftið með því að bæta 5 ml af kranavatni í hettuglasið. Hristið vel og setjið dreifuna í mæliglas, bætið kranavatni í þar til lausnin er 100 ml. Hristið vel og notið strax. Gefa skal svínum stakan 2 ml skammt til inntöku (frá 18 daga aldri), án tillits til líkamsþyngdar.
- 200 skammta pakkning: Blanda skal frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml af kranavatni í hettuglasið. Hristið vel og setjið dreifuna í mæliglas, bætið kranavatni í þar til lausnin er 400 ml. Hristið vel og notið strax. Gefið svínum stakan 2 ml skammt til inntöku (frá 18 daga aldri), án tillits til líkamsþyngdar

Dreifan skal gefin innan 4 klst. frá því að hún er útbúin.

Til notkunar í drykkjarvatn. Bólusetning með drykkjarvatni:

Hreinsa þarf drykkjarvatnskerfin og skola þau mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar örverueyðandi lyfja, sápu eða sótthreinsandi efna.

Stöðvið vatnsgjöf í 1-2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar dreifuna með bóluefninu.

Blanda skal frostþurrkað duftið með því að bæta 5 ml (50 skammta pakkning) eða 10 ml (200 skammta pakkning) af kranavatni í hettuglasið. Hristist vel.

Blandaða dreifuna með bóluefninu skal nota innan 4 klst. frá því hún er útbúin. Veitið svínunum nægilegt rými svo þau geti öll drukkið þann skammt sem þarf. Hversu mikið vatn svínin drekka getur verið mjög breytilegt og háð nokkrum mismunandi þáttum. Því er mælt með að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetningu. Annars skal miða við eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg)	Vatnsneysla á 4 klst. tímabili eftir fjölda svína		
	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

- Við gjöf með stórum ílátum eða geymum, skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem svínnin drekka yfir 4 klst. tímabil.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skömmturum skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælnnar. Rúmmál stofnlausnar er fengið með því að margfalda það rúmmál vatns sem svínin drekka yfir 4 klst. tímabil með hraða skammtadælnnar (í tugastöfum). T.d. ef 4 klst. notkun er 22 l og hraði skammtadælnnar er 1%, þá á rúmmál stofnlausnarinnar að vera: $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sótthreinsiefni í drykkjarvatni, er mælt með því að bæta undanrennufti við sem bindiefni í drykkjarvatnið áður en bóluefninu er blandað í lausnina. Endanlegur styrkur undanrennuftsins skal vera 5 g/l.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki skal bólusetja dýr sem eru í ónæmisbælandi meðferð. Ekki skal bólusetja dýr sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *Escherichia coli*.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Viðhafið venjulega smitgát á öllum stigum lyfjagjafar.

Bólusettir grísir geta skilið út bóluefnisstofninn með hægðum í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Bóluefnisstofninn berst auðveldlega í önnur svín sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og losa bóluefnisstofninn á svipaðan hátt og bólusettt svín. Á þessum tíma skal forðast umgengni svína sem eru með bælt ónæmiskerfi við bólusettt svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og brjóstagjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis samhliða notkun annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aðrar aukaverkanir en þær sem eru tilgreindar fyrir staka skammta hafa komið fram eftir bólusetningu með 10 sinnum stærri skammti en ráðlagður er.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>. <http://www.ema.europa.eu/>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 skömmtum.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 200 skömmtum.

Pappaaskja með fjórum hettuglösum með 50 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um dýrlyfið.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi