

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2ml dawka szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

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

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* serotyp O141:K94\* (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU\*\*

\*nieatenuowane

\*\*CFU — jednostki tworzące kolonie

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

Biały lub białawy proszek

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń od 18. dnia życia przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *Escherichia E. coli* w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodsadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *E. coli* u zakażonych świń;
- zmniejszenia wydalania enterotoksykogenego, F4-dodatniego i F18-dodatniego szczepu bakterii *E. 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 zaleca się szczepienia zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu ani poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *E. coli*.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt  
Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Szczepy szczepionkowe mogą być wydalane przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczepy szczepionkowe łatwo przenoszą się na inne świnie mające styczność z zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnie mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydalają szczepy szczepionkowe 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 czasie pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym 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. W przypadku rozlania 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)**

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie zaleca się stosowania 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

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

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.

##### Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench)

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 10 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki 20 ml wody. Starannie wstrząsnąć fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu

4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

#### Szczepienie przez urządzenia do podawania wody

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 10 ml (50 dawek) lub 20 ml (200 dawek) wody. 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 litrach) w ciągu 4 godzin		
	1 świnia	50 świń	200 świń
Do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litry
Od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litry
Od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrów

- 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 litrów wody w czasie 4 godzin przy i szybkości przepływu w pompie dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić  $22 \text{ litry} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

W przypadku obaw dotyczących obecności pozostałości środka dezynfekującego (takiego jak chlor) 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.

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

W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu 10-krotności zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt może wystąpić wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy do 41,2°C.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świniowatych; żywa szczepionka bakteryjna

Kod ATCvet: QI09AE03

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń.

Szczepionka wywołuje odporność jelitową oraz odpowiedź serologiczną przeciwko F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko F18ab-dodatnim szczepom bakterii *E. coli*, co wykazano na podstawie próby prowokacyjnej zarówno dla uzyskania odporności w okresie 7 dni, jak i dla utrzymywania się odporności w okresie 21 dni. Przeciwciała wytwarzane w odpowiedzi na szczepionkę zapewniają reaktywność krzyżową wobec F4ab- i F4ad-dodatnich szczepów bakterii *E. coli*.

## 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: 2 lata  
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 11 ml zawierająca 50 dawek oraz fiolka ze szkła typu II o pojemności 50 ml zawierająca 200 dawek, zamknięte gumowym korkiem z chlorobutyli i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 lub 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**

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

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

EU/2/16/202/001-003

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

09/01/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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 CZYNNYCH 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 CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Niemcy

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

**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)**

Substancje czynne, będące czynnikami 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**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O8:K87 (F4ac): od  $1,3 \times 10^8$  do  $9,0 \times 10^8$  CFU/dawkę  
Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O141:K94 (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU/dawkę

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 dawek  
4 x 50 dawek  
1 x 200 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**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**

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

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

EU/2/16/202/001-003

**17. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki (50 lub 200 dawek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Żywe bakterie *E. coli* serotyp O8:K87 (F4ac) i żywe bakterie *E. coli* serotyp O141:K94 (F18ac)

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

50 dawek  
200 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie doustne

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Coliprotec F4/F18**  
**liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń**

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Niemcy

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

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

Każda dawka szczepionki zawiera:

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O8:K87 (F4ac): od  $1,3 \times 10^8$  do  $9,0 \times 10^8$  CFU\*

Żywe, niepatogenne bakterie *E. coli* serotyp O141:K94 (F18ac): od  $2,8 \times 10^8$  do  $3,0 \times 10^9$  CFU\*

\*CFU — jednostki tworzące kolonie

Biały lub białawy proszek

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Aktywna immunizacja świń od 18. dnia życia przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* w celu:

- zmniejszenia częstości występowania biegunki poodsadzeniowej (ang. post-weaning diarrhoea, PWD) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wywołanej przez bakterie *E. coli* u zakażonych świń;
- zmniejszenia wydalania enterotoksykogennego, F4-dodatniego i F18-dodatniego szczepu bakterii *E. coli* przez zakażone świnię.

Początek odporności: 7 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 21 dni po szczepieniu

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie doustne

Podać pojedynczą dawkę szczepionki świniom od 18. dnia życia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

Szczepienie z zastosowaniem podajnika (drench)

- 50 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki **10 ml** wody. **Starannie wstrząsnąć** fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 100 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.
- 200 dawek: zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki **20 ml** wody. **Starannie wstrząsnąć** fiolką i przenieść zawiesinę do pojemnika z podziałką, ponownie wymieszać z wodą w celu uzupełnienia do objętości całkowitej wynoszącej 400 ml. Starannie wstrząsnąć i użyć w ciągu 4 godzin. Podawać świniom pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 2 ml, niezależnie od masy ciała.

Szczepienie przez urządzenia do podawania wody

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 do picia zawiesiny zawierającej szczepionkę.

Zrekonstruować liofilizat poprzez dodanie do fiolki **10 ml** (50 dawek) lub **20 ml** (200 dawek) wody. **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 litrach) w ciągu 4 godzin		
	1 świnia	50 świń	200 świń
Do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litry
Od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litry
Od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrów

- 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 litrów wody w czasie 4 godzin przy i szybkości przepływu w pompie dozującej wynoszącej 1% objętość roztworu podstawowego powinna wynosić  $22 \text{ litry} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

W przypadku obaw dotyczących obecności pozostałości środka dezynfekującego (takiego jak chlor) 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 rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się szczepienia zwierząt poddanych leczeniu immunosupresyjnemu ani poddanych leczeniu przeciwbakteryjnemu z zastosowaniem środków skutecznych w zwalczaniu bakterii *E. coli*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Szczepy szczepionkowe mogą być wydalane przez zaszczepione prosięta przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczepy szczepionkowe łatwo przenoszą się na inne świny mające styczność z

zaszczepionymi zwierzętami. Niezaszczepione świnie mające styczność z zaszczepionymi świniami są nosicielami i wydają szczepy szczepionkowe 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. W przypadku rozlania na skórę należy spłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania tego produktu 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), jeśli konieczne

W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu 10-krotności zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt może wystąpić wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy do 41,2 °C.

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 lub 200 dawek.

Pudełko tekturowe z czterema fiolkami zawierającymi po 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### Właściwości immunologiczne:

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko enterotoksykogennym, F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka wywołuje odporność jelitową oraz odpowiedź serologiczną przeciwko F4-dodatnim i F18-dodatnim szczepom bakterii *E. coli* u świń. Szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko F18ab-dodatnim szczepom *E. coli*, co wykazano na podstawie próby prowokacyjnej zarówno dla uzyskania odporności w okresie 7 dni, jak i dla utrzymywania się odporności w okresie 21 dni. Przeciwciała wytwarzane w odpowiedzi na szczepionkę zapewniają reaktywność krzyżową wobec F4ab- i F4ad-dodatnich szczepów bakterii *E. coli*.