

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### Léčivé látky:

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> až 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> až 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* neatenuovaná

\*\* CFU – kolonie tvořící jednotky

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi.

Bílý nebo bělavý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *Escherichia coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci

Trvání imunity: 21 dnů po vakcinaci

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Použití není doporučováno během březosti.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

##### Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- Příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- Příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním 20 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

### Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Systém pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml (příprava 50 dávek) nebo 20 ml (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte.

Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku 22 litrů x 0,01 = 220 ml.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Během 24 hodin po podání desetinásobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité, živá bakteriální vakcína.  
ATCvet kód: QI09AE03.

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat.

Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelenží pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky,

jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dextran 40 000  
Sacharosa  
Natrium-hydrogen-glutamát  
Čištěná voda

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 11 ml obsahující 50 dávek a skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 50 ml obsahující 200 dávek s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem utěsněným hliníkovým krytem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.  
Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/16/202/001-003

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 09/01/2017

Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ  
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NĚMECKO

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 <sup>8</sup> až 9,0x10 <sup>8</sup> CFU/dávka
Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 <sup>8</sup> až 3,0x10 <sup>9</sup> CFU/dávka

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát pro perorální suspenzi

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 x 50 dávek  
4 x 50 dávek  
1 x 200 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/16/202/001-003

**17. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky (50 nebo 200 dávek)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK**

Živé bakterie *E. coli* O8:K87 (F4ac) a živé bakterie *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 dávek  
200 dávek

**4. CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NĚMECKO

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> až 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> až 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* neatenuovaná

\*\* CFU – kolonie tvořící jednotky

Bílý nebo bělavý prášek.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18- pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci

Trvání imunity: 21 dnů po vakcinaci

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podává se jedna dávka po dosažení 18 dnů věku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstruuje přidáním **10 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstruuje přidáním **20 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

System pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstruuje přidáním **10 ml** (příprava 50 dávek) nebo **20 ml** (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**.



Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období podle počtu prasat		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku 22 litrů x 0,01 = 220 ml.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.  
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo vakcinovat zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během 24 hodin po podání desetinasobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.  
Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Imunologické vlastnosti:

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelení pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky, jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.