

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4/ F18 Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ έως 9,0x10⁸ CFU**

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ έως 3,0x10⁹ CFU**

*μη εξασθενημένο

**CFU– μονάδες σχηματισμού αποικίας

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος.

Λευκή ή υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών έναντι θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *Escherichia coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *E. coli* σε απογαλακτισμένους μολυσμένους χοίρους
- τη μείωση της απέκκρισης των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν συνιστάται να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ούτε να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *E. coli*.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη επί τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιακά στελέχη εξαπλώνονται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων χοίρων με εμβολιασμένους χοίρους πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: χορηγήστε μία εφάπαξ δόση από το στόμα, από την ηλικία των 18 ημερών.

Για την πρόληψη της αδρανοποίησης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διάφανο έως αδιαφανές εναιώρημα, χρώματος λευκού-κιντρινωπού, ανάλογα με τον όγκο του νερού που χρησιμοποιείται για την αραιώση.

Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml νερού. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 20 ml νερού. Ανακινήστε καλά και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Εμβολιασμός μέσω του συστήματος πόσιμου νερού:

Τα συστήματα πόσιμου νερού πρέπει να καθαρίζονται και να ξεπλένονται επισταμένως με καθαρό νερό το οποίο δεν περιέχει φάρμακο για την εξάλειψη καταλοίπων αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Διακόψτε την παροχή πόσιμου νερού στα ζώα επί 1 ή 2 ώρες πριν από τον προγραμματισμένο εμβολιασμό ώστε τα ζώα να πιουν πιο εύκολα το εναιώρημα του εμβολίου.

Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο 10 ml (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή 20 ml (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού. Ανακινήστε καλά.

Το τελικό εναιώρημα που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να καταναλωθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του. Φροντίστε ο χώρος να είναι αρκετός, ώστε όλοι οι χοίροι να μπορούν να πιουν την απαιτούμενη ποσότητα. Ωστόσο, εξαιτίας ποικίλων παραγόντων, η πραγματική ποσότητα νερού που καταναλώνεται ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η πραγματική πρόσληψη νερού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 ωρών να αξιολογείται μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Κατανάλωση νερού (λίτρα) σε διάστημα 4 ωρών		
	1 χοίρος	50 χοίροι	200 χοίροι
Έως και 4,5	0,11 λίτρα	5,5 λίτρα	22 λίτρα
4,6 έως 6,8	0,17 λίτρα	8,5 λίτρα	34 λίτρα
6,9 έως 9,0	0,23 λίτρα	11,5 λίτρα	46 λίτρα

- Για χορήγηση σε ποτίστρες ή δεξαμενές, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον όγκο του νερού που πρόκειται να πιουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών.
- Για χορήγηση μέσω σωλήνων νερού με τη χρήση δοσιμετρικής αντλίας, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος παρακαταθήκης της δοσιμετρικής αντλίας. Ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης υπολογίζεται με βάση τον όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών πολλαπλασιασμένο με το ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση 22 λίτρων νερού σε διάστημα 4 ωρών και ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας της τάξης του 1%, ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης θα είναι $22 \text{ λίτρα} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ύπαρξη καταλοίπων απολυμαντικών στο πόσιμο νερό, όπως χλώριο, πριν από την προσθήκη του εμβολίου συνιστάται να προστίθεται παστεριωμένο γάλα σε σκόνη για τη σταθεροποίηση του πόσιμου νερού. Η τελική συγκέντρωση του παστεριωμένου γάλακτος σε σκόνη πρέπει να είναι 5 g/λίτρο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μεμονωμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί θερμοκρασία ορθού έως και 41,2 °C εντός των 24 πρώτων ωρών μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για σείδες, εμβόλια ζωντανών βακτηρίων.

Κωδικός ATCvet: QI09AE03.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli*.

Το εμβόλιο προκαλεί εντερική ανοσία και ορολογική απόκριση των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία έναντι θετικών σε F18ab στελεχών του *E. coli*, όπως προέκυψε κατόπιν πειραματικής μόλυνσης με την οποία καταδείχθηκε έναρξη ανοσίας μετά από 7 ημέρες και διάρκεια ανοσίας 21 ημερών. Τα αντισώματα που παράγονται λόγω του εμβολιασμού παρέχουν διασταυρούμενη αντίδραση έναντι των θετικών σε F4ab και F4ad στελεχών του *E. coli*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dextran 40.000

Σακχαρόζη

Όξινο γλουταμινικό νάτριο

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση και την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 11 ml με 50 δόσεις και γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 50 ml με 200 δόσεις, με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 ή 200 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/202/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/01/2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>)

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού των βιολογικώς δραστικών:

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Klifovet AG
Geyserspergerstr. 27
80689 München
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Οι δραστικές ουσίες είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζονται για την πρόκληση ανοσίας και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotect F4/F18 Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O8:K87(F4ac): 1,3x10⁸ έως 9,0x10⁸ CFU/δόση
Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ έως 3,0x10⁹ CFU/δόση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις για πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 50 δόσεις
4 x 50 δόσεις
1 x 200 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/202/001-003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια (50 ή 200 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotec F4/F18 Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ζωντανό *E.coli* O8:K87 (F4ac) και ζωντανό *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 δόσεις
200 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Coliprotec F4/F18 Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
GERMANIA

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coliprotec F4/F18 Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα από του στόματος για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ έως 9,0x10⁸ CFU**
Ζωντανό μη παθογόνο στέλεχος *E. coli* O141:K94* (F18ac): 2,8x10⁸ έως 3,0x10⁹ CFU**

* μη εξασθενημένο

**CFU – μονάδες σχηματισμού αποικίας

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών έναντι θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* με σκοπό:

- τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής διάρροιας που προκαλείται από *E. coli* σε απογαλακτισμένους μολυσμένους χοίρους
- τη μείωση της απέκκρισης των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli* από μολυσμένους χοίρους μέσω των κοπράνων.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης του εμβολίου, από την ηλικία των 18 ημερών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη της αδρανοποίησης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: χορηγείστε μία εφάπαξ δόση από το στόμα, από την ηλικία των 18 ημερών.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διάφανο έως αδιαφανές εναιώρημα χρώματος λευκού-κιτρινωπού, ανάλογα με τον όγκο του νερού που χρησιμοποιείται για την αραιώση.

Εμβολιασμός με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος:

- Σκεύασμα των 50 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο **10 ml** νερού. **Ανακινήστε καλά** και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 100 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.
- Σκεύασμα των 200 δόσεων: Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο **20 ml** νερού. **Ανακινήστε καλά** και μεταφέρετε το εναιώρημα σε βαθμονομημένο δοχείο, αναμείξτε εκ νέου με νερό έως ότου ο συνολικός όγκος ανέλθει σε 400 ml. Ανακινήστε καλά και χρησιμοποιήστε το εντός 4 ωρών. Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml από το στόμα σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Εμβολιασμός μέσω του συστήματος πόσιμου νερού:

Τα συστήματα πόσιμου νερού πρέπει να καθαρίζονται και να ξεπλένονται επισταμένως με καθαρό νερό το οποίο δεν περιέχει φάρμακο, για την εξάλειψη καταλοίπων αντιμικροβιακών, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών παραγόντων.

Διακόψτε την παροχή πόσιμου νερού στα ζώα επί 1 ή 2 ώρες πριν από τον προγραμματισμένο εμβολιασμό ώστε τα ζώα να πιουν πιο εύκολα το εναιώρημα του εμβολίου.

Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόβιν προσθέτοντας στο φιαλίδιο **10 ml** (για το σκεύασμα των 50 δόσεων) ή **20 ml** (για το σκεύασμα των 200 δόσεων) νερού. **Ανακινήστε καλά.**

Το τελικό εναιώρημα που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να καταναλωθεί εντός 4 ωρών από την προετοιμασία του. Φροντίστε ο χώρος να είναι αρκετός, ώστε όλοι οι χοίροι να μπορούν να πιουν την απαιτούμενη ποσότητα. Ωστόσο, εξαιτίας ποικίλων παραγόντων, η πραγματική ποσότητα νερού που καταναλώνεται ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η πραγματική πρόσληψη νερού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 ωρών να αξιολογείται μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Κατανάλωση νερού (λίτρα) σε διάστημα 4 ωρών		
	1 χοίρος	50 χοίροι	200 χοίροι
Έως και 4,5	0,11 λίτρα	5,5 λίτρα	22 λίτρα
4,6 έως 6,8	0,17 λίτρα	8,5 λίτρα	34 λίτρα
6,9 έως 9,0	0,23 λίτρα	11,5 λίτρα	46 λίτρα

- Για χορήγηση σε ποτίστρες ή δεξαμενές, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον όγκο του νερού που πρόκειται να πιουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών.
- Για χορήγηση μέσω σωλήνων νερού με τη χρήση δοσιμετρικής αντλίας, αραιώστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος παρακαταθήκης της δοσιμετρικής αντλίας. Ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης υπολογίζεται με βάση τον όγκο νερού που θα καταναλώσουν οι χοίροι σε διάστημα 4 ωρών πολλαπλασιασμένο με το ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας (σε δεκαδικά). Για παράδειγμα, για κατανάλωση 22 λίτρων νερού σε διάστημα 4 ωρών και ρυθμό παροχής της δοσιμετρικής αντλίας της τάξης του 1%, ο όγκος του διαλύματος παρακαταθήκης θα είναι $22 \text{ λίτρα} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ύπαρξη καταλοίπων απολυμαντικών στο πόσιμο νερό, όπως χλώριο, πριν από την προσθήκη του εμβολίου συνιστάται να προστίθεται παστεριωμένο γάλα σε σκόνη για τη σταθεροποίηση του πόσιμου νερού. Η τελική συγκέντρωση του παστεριωμένου γάλακτος σε σκόνη πρέπει να είναι 5 g/λίτρο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση και την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχο:

Δεν συνιστάται να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, ούτε να εμβολιάζετε ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή θεραπεία κατά του *E. coli*.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα εμβολιασμένα χοιρίδια μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη επί τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιακά στελέχη εξαπλώνονται εύκολα σε άλλους χοίρους που ενσταβλίζονται με τα εμβολιασμένα ζώα. Οι μη εμβολιασμένοι χοίροι που ενσταβλίζονται με εμβολιασμένους χοίρους θα εμφανίσουν και θα εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη κατά τρόπο παρόμοιο με τους εμβολιασμένους χοίρους. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων χοίρων με εμβολιασμένους χοίρους πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μεμονωμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί θερμοκρασία ορθού έως και 41,2 °C εντός των 24 πρώτων ωρών μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 50 ή 200 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με τέσσερα φιαλίδια 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 εντεροτοξινογόνων στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο προκαλεί εντερική ανοσία και ορολογική απόκριση των χοίρων έναντι των θετικών σε F4 και F18 στελεχών *E. coli*. Το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία έναντι θετικών σε F18ab στελεχών του *E. coli*, όπως προέκυψε κατόπιν πειραματικής μόλυνσης με την οποία καταδείχθηκε έναρξη ανοσίας μετά από 7 ημέρες και διάρκεια ανοσίας 21 ημερών. Τα αντισώματα που παράγονται λόγω του εμβολιασμού παρέχουν διασταυρούμενη αντίδραση έναντι των θετικών σε F4ab και F4ad στελεχών του *E. coli*.