

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruðuft, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lífandi, ómeinvirkar *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU**

Lífandi, ómeinvirkar *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU**

* ekki veiklaðar

** CFU - þyrpingamyndandi einingar (colony forming units)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað mixtúruðuft, dreifa.

Hvítt eða hvítleitt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínum, 18 daga og eldri, gegn iðraeitursmyndandi F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli*, til þess að:

- draga úr tíðni miðlungsalvarlegs til alvarlegs niðurgangs, af völdum *E. coli* hjá sýktum grísum, eftir fráfarur;
- draga úr útskilnaði F4-jákvæðra og F18-jákvæðra *E. coli* sem mynda iðraeitur, í saur sýktra grísa.

Upphaf ónæmis: 7 dögum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 21 dagur eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki er mælt með bólusetningu dýra sem eru í ónæmisbælandi meðferð eða bólusetningu dýra sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *E. coli*.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusettir grísir geta skilið bóluefnisstofnana út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Bóluefnisstofnarnir berast greiðlega til annarra svína sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og skilja bóluefnastofnana út á svipaðan hátt og bólusettt svín. Á þessum tíma skal forðast að svín sem eru með bælt ónæmiskerfi komist í snertingu við bólusettt svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis. Ef dýrallyfið berst á húðina fyrir slysi skal skola hana með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins 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 dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Bólusetningaráætlun: Gefið stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Allur búnaður sem notaður er til að útbúa og gefa bóluefnið verður að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sótthreinsandi efnum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Fullbúið bóluefnið er gegnsæ til ógegnis hvít-gulleit dreifa, eftir því hve mikið rúmmál af vatni er notað við þynninguna.

Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammtar pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml af vatni út í hettuglasið. Hristið vel og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 100 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.
- 200 skammta pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 20 ml af vatni út í hettuglasið. Hristið vel og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 400 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.

Bólusetning með drykkjarvatni:

Drykkjarvatnskerfi þarf að hreinsa og skola mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar af örverueyðandi lyfjum, sápu eða sótthreinsiefnum.

Stöðvið vatnsgjöf í 1 til 2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar bóluefnadreifuna.

Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml (50 skammta pakkning) eða 20 ml (200 skammta pakkning) af vatni í hettuglasið. Hristið vel.

Endanlegu dreifuna sem inniheldur bóluefnið skal gefa innan við 4 klst. eftir að hún var útbúin. Tryggið nægilegt rými þannig að öll svín geti drukkið nauðsynlegt magn. Hversu mikið vatn svínin drekka getur hins vegar verið mjög breytilegt og ráðist af nokkrum þáttum. Því er mælt með því að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetninguna. Annars skal miðað við eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg)	Vatnsneysla (lítrar) yfir 4 klst. tímabil		
	1 svín	50 svín	200 svín
Allt að 4,5	0,11 lítrar	5,5 lítrar	22 lítrar
4,6 til 6,8	0,17 lítrar	8,5 lítrar	34 lítrar
6,9 til 9,0	0,23 lítrar	11,5 lítrar	46 lítrar

- Við gjöf í skálum eða tönkum, skal þynna blandað bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem svínin munu drekka á 4 klst. tímabili.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skammtadælu (skammtara) skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælu. Rúmmál stofnlausnarinnar er reiknað með því að margfalda það rúmmál vatns sem svínin drekka á 4 klst. tímabili með hraða skammtadælu (í tugastöfum). Til dæmis fyrir 4 klst. neyslu á 22 lítrum og 1% hraða skammtadælu á rúmmál stofnlausnarinnar að vera $22 \text{ lítrar} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sótthreinsiefni, svo sem klór, í drykkjarvatninu, er mælt með því að undanrennufti sé bætt út í drykkjarvatnið til að auka stöðugleikann áður en bóluefninu er bætt í. Endanlegur styrkur undanrennuftisins skal vera 5 g/lítra.

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

Hjá einstaka dýrum getur endaparmshiti mælst allt að 41,2°C á fyrstu 24 klst. eftir tífalda ofskömmun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt (Suidae); bakteríubóluefni lifandi.
ATCvet flokkur: QI09AE03.

Til að örva virkt ónæmi gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli* sem mynda iðraeitur, hjá svínum.

Bóluefnið virkjar ónæmi í þörmum og mótefnamyndun (serological response) gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli* hjá svínum. Bóluefnið veitir víxlvernd gegn F18ab-jákvæðum *E. coli* eins og sýnt er fram á með ögrunarrannsókn, bæði hvað varðar upphaf ónæmis eftir 7 daga og endingu

ónæmis í 21 dag. Mótefni sem myndast fyrir tilstilli bóluefnisins framkalla víxlviðbrögð gegn F4ab og F4ad-jákvæðum *E. coli* stofnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dextran 40.000
Súkrósi
Einnatríumglútamát
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: 2 ár.
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

11 ml hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 50 skammta og 50 ml hettuglas úr gleri af tegund II sem inniheldur 200 skammta með klóróbútýlgúmmítappa sem er innsiglaður með álhettu.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 eða 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

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/202/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ÞÝSKALAND

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

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

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

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

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruduft, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8$ til $9,0 \times 10^8$ CFU/skammt
Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O141:K94 (F18ac): $2,8 \times 10^8$ til $3,0 \times 10^9$ CFU/skammt

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað mixtúruduft, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 50 skammtar
4 x 50 skammtar
1 x 200 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

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 fylgiseðil.

**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

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/202/001-003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös (50 eða 200 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúrduft, dreifa fyrir svín.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi *E. coli* O8:K87 (F4ac) og lifandi *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 skammtar
200 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruduft, dreifu fyrir svín

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

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ÞÝSKALAND

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

2. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruduft, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af bóluefni inniheldur:

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU**

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU**

* ekki veiklaðar

** CFU - þyrpingamyndandi eining

Hvít eða hvítleitt duft.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá svínum, 18 daga og eldri, gegn iðraeitursmyndandi F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli*, til þess að:

- draga úr tíðni miðlungsalvarlegs til alvarlegs niðurgangs af völdum *E. coli* hjá sýktum grísum, eftir fráfarur;
- draga úr útskilnaði F4-jákvæðra og F18-jákvæðra *E. coli* sem mynda iðraeitur, í saur sýktra grísa.

Upphaf ónæmis: 7 dögum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 21 dagar eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

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.

Gefið stakan skammt af bóluefni frá 18 daga aldri.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Allur búnaður sem notaður er til að útbúa og gefa bóluefnið verður að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sóttþreinsandi efnum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Bólusetningaráætlun: Gefið stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Fullbúið bóluefnið er gegnsæ til ógegnæ hvít-gulleit dreifa eftir því hve mikið rúmmál af vatni er notað við þynninguna.

Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammtar pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta **10 ml** af vatni út í hettuglasið. **Hristið vel** og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 100 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspyngd.
- 200 skammta pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta **20 ml** af vatni út í hettuglasið. **Hristið vel** og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 400 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspyngd.

Bólusetning með drykkjarvatni:

Drykkjarvatnskerfi þarf að hreinsa og skola mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar af örverueyðandi lyfjum, sápu eða sóttþreinsiefnum.

Stöðvið vatnsgjöf í 1 til 2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar bóluefnadreifuna.

Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta **10 ml** (50 skammta pakkning) eða **20 ml** (200 skammta pakkning) af vatni í hettuglasið. **Hristið vel.**

Endanlegu dreifuna sem inniheldur bóluefnið skal gefa innan við 4 klst. eftir að hún var útbúin. Tryggið nægilegt rými þannig að öll svín geti drukkið nauðsynlegt magn. Hversu mikið vatn svínin drekka getur hins vegar verið mjög breytilegt og ráðist af nokkrum þáttum. Því er mælt með því að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetninguna. Annars skal miðað við eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg)	Vatnsneysla (lítrar) yfir 4 klst. tímabil		
	1 svín	50 svín	200 svín
Allt að 4,5	0,11 lítrar	5,5 lítrar	22 lítrar
4,6 til 6,8	0,17 lítrar	8,5 lítrar	34 lítrar
6,9 til 9,0	0,23 lítrar	11,5 lítrar	46 lítrar

- Við gjöf í skálum eða tönkum, skal þynna blandað bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem svínin munu drekka á 4 klst. tímabili.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skammtadælu (skammtara) skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælu. Rúmmál stofnlausnarinnar í skammtadælu er reiknað með því að margfalda það rúmmál vatns sem svínin drekka á 4 klst. tímabili með hraða skammtadælu (í tugastöfum). Til dæmis fyrir 4 klst. neyslu á 22 lítrum og 1% hraða skammtadælu á rúmmál stofnlausnarinnar að vera $22 \text{ lítrar} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sótthreinsiefni, svo sem klór, í drykkjarvatninu, er mælt með því að undanrennuþvottur sé bætt út í drykkjarvatnið til að auka stöðugleikann áður en bóluefninu er bætt í. Endanlegur styrkur undanrennuþvottisins skal vera 5 g/lítra.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

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 umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun og þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki er mælt með bólusetningu dýra sem eru í ónæmisbælandi meðferð eða bólusetningu dýra sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *Escherichia coli*.

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetting grísir geta skilið bóluefnisstofnana út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Bóluefnisstofnarnir berast greiðlega til annarra svína sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og skilja bóluefnisstofnana út á svipaðan hátt og

bólusett svín. Á þessum tíma skal forðast að svín sem eru með bælt ónæmiskerfi komist í snertingu við bólusett svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis. Ef dýrallyfið berst á húðina fyrir slysi skal skola hana með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðirnar meðferðis.

Meðganga:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hjá einstaka dýrum getur líkamshiti hækkað í 41,2°C, allt að einum degi eftir gjöf á 10 földum ráðlögum skammti.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 eða 200 skömmtum.

Pappaaskja með fjórum hettuglösum með 50 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ónæmisfræðilegir eiginleikar:

Til að örva virkt ónæmi gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *E. coli* sem mynda iðraeitur, hjá svínum. Bóluefnið virkjar ónæmi í þörmum og mótefnamyndun (serological response) gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *E. coli* hjá svínum. Bóluefnið veitir víxlvernd gegn F18ab-jákvæðum *E. coli* eins og sýnt er fram á með ögrunarrannsókn, bæði hvað varðar upphaf ónæmis eftir 7 daga og

endingu ónæmis í 21 dag. Mótefni sem myndast fyrir tilstilli bóluefnisins framkalla víxlviðbrögð gegn F4ab og F4ad-jákvæðum *E. coli* stofnum.