

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

*Escherichia coli*, O8:K87 (F4ac), živá nepatogenní bakterie<sup>1</sup>..... $1,3 \times 10^8$  až  $9,0 \times 10^8$  CFU<sup>2</sup>/dávka

<sup>1</sup>neatenuovaná

<sup>2</sup>CFU – kolonie tvořící jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý nebo bělavý lyofilizát pro perorální suspenzi

## 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 bakterii *Escherichia coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *Escherichia coli* u prasat,
- snížení kolonizace ilea a vylučování enterotoxické F4-pozitivní bakterie *Escherichia 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

Nevakcinujte zvířata podstupující imunosupresivní léčbu.

Nevakcinujte zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *Escherichia coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U všech postupů podávání používejte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně 14 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmen 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 kmen vyskytuje a vylučuje 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 opláchněte vodou a ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Během prvního týdne po vakcinaci bylo pozorováno ve studiích přechodné snížení hmotnostního přírůstku. Velmi často byl u zvířat po vakcinaci ve studiích pozorován třes.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku 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 a podání v pitné vodě.

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.

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

#### Perorální podání. Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- Příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituuje přidáním 5 ml vodovodní vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodovodní vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a

okamžitě použijte. Prasatům (od 18 dnů věku) podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

- Příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml vodovodní vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodovodní vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a okamžitě použijte. Prasatům (od 18 dnů věku) podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Suspenzi je nutné podat do 4 hodin od přípravy.

#### Podání v pitné vodě. Vakcinace prostřednictvím 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 5 ml (příprava 50 dávek) nebo 10 ml (příprava 200 dávek) vodovodní 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 během 4hodinového období podle počtu prasat		
	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

- 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 l a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

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

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

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí reakce než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro prasatovité, živé bakteriální vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AE03.

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní bakterii *Escherichia coli* u prasat.

Živá nepatogenní vakcína ke snížení průjmu, vylučování stolicí a kolonizace střev spojených s F4-pozitivní enterotoxickou bakterií *Escherichia coli* u prasat.

Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní bakterii *Escherichia coli* u prasat.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Dextran 40 000

Sacharóza

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: 18 měsíců.

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 6 ml obsahující 50 dávek a o obsahu 11 ml obsahující 200 dávek s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem utěsněným hliníkovým krytem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 dávkách.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 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

Prevtec Microbia GmbH

Geyerspergerstr 27  
80689 München  
NĚMECKO

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/180/001–003

**9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 16/03/2015

Datum posledního prodloužení: 07/11/2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

11/2019

Podrobné informace o tomto 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 ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky a výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ŠPANĚLSKO

**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 stavu 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 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

*Escherichia coli*, O8:K87 (F4ac), živá nepatogenní bakterie: 1,3 x 10<sup>8</sup> až 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU/dávka

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi

### 4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek  
4 x 50 dávek  
200 dávek

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání a podání v pitné vodě.

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)

Všechny materiály použité při přípravě a podávání vakcíny musí být zbaveny zbytků antimikrobiálních látek, detergentů nebo dezinfekčních přípravků, aby se zabránilo inaktivaci.

### 10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

**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 A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Prevtac Microbia GmbH  
80689 München  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/180/001–003

**17. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

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

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

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata.

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

*E coli*, O8:K87 (F4ac), živé bakterie

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

50 dávek  
200 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání a podání v pitné vodě.

**5. OCHRANNÁ(È) LHŮTA(Y)**

Ochranná(è) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
Coliprotec F4  
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:

Prevtec Microbia GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coliprotec F4 lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka vakcíny obsahuje:

*Escherichia coli*, O8:K87 (F4ac), živá nepatogenní bakterie<sup>1</sup>.....1,3 x 10<sup>8</sup> až 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU<sup>2</sup>/dávka

<sup>1</sup> neatenuovaná

<sup>2</sup> CFU = kolonie tvořící jednotky

Bílý nebo bělavý lyofilizát.

**4. INDIKACE**

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

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *Escherichia coli* u prasat,
- snížení kolonizace ilea a vylučování enterotoxické F4-pozitivní bakterie *Escherichia coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 dnů po vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvního týdne po vakcinaci bylo pozorováno ve studiích přechodné snížení hmotnostního přírůstku. Velmi často byl u zvířat po vakcinaci ve studiích pozorován třes.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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 a podání v pitné vodě.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání a podání v pitné vodě.

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.

Perorální podání. Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- Příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstruuje přidáním 5 ml vodovodní vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodovodní vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a okamžitě použijte. Prasatům (od 18 dnů věku) podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- Příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstruuje přidáním 10 ml vodovodní vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodovodní vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a okamžitě použijte. Prasatům (od 18 dnů věku) podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Suspenzi je nutné podat do 4 hodin od přípravy.

Podání v pitné vodě: Vakcinace prostřednictvím 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 5 ml (příprava 50 dávek) nebo 10 ml (příprava 200 dávek) vodovodní 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 během 4hodinového období podle počtu prasat		
	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

- 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 l a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě 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 rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nevakcinujte zvířata podstupující imunosupresivní léčbu. Nevakcinujte zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *Escherichia coli*.  
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U všech postupů podávání používejte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen 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 kmen vyskytuje a vylučuje 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 opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoci a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

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):

Po podání 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí reakce než ty, které byly pozorovány při použití jedné dávky.

#### 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 tomto 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 dávkách.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 200 dávkách.

Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.