**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coliprotec F4/F18 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

**Substancje czynne:**

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K87\* (F4ac): od 1,3x108 do 9,0x108 CFU\*\*

Żywe, niepatogenne bakterie *Escherichia coli* serotyp O141:K94\* (F18ac): od 2,8x108 do 3,0x109 CFU\*\*

\*nieatenuowane

\*\*CFU — jednostki tworzące kolonie

**Substancje pomocnicze:**

|  |
| --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** |
| Dekstran 40 000 |
| Sacharoza |
| Glutaminian sodu |
| Woda oczyszczona |

Biały lub białawy proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 enterotoksykogennego, F4-dodatniego i F18-dodatniego szczepu bakterii *E. coli* przez zakażone świnie.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po szczepieniu

Czas trwania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

Zrekonstytuowana 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: zrekonstytuować 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: zrekonstytuować 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.

Zrekonstytuować 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 świnie 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 zrekonstytuowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, jaką świnie wypiją w czasie 4 godzin.
* W przypadku podawania szczepionki przez przewody wodne z wykorzystaniem pompy dozującej (dozownika) zrekonstytuowaną szczepionkę należy rozcieńczyć w wymaganej objętości roztworu podstawowego podawanego za pomocą pompy dozującej. Objętość roztworu podstawowego oblicza się na podstawie ilości wody, jaką świnie 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 litry × 0,01 = 220 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 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*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 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 chlorobutylu 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/202/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*