**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Entericolix, injekčná emulzia pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna dávka (2 ml) inaktivovanej vakcíny obsahuje:

**Účinné látky:**

*Escherichia coli* kmeňP4 (adhezíny F6), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P5 (adhezíny F18ab), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P6 (adhezíny F4ac), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P9 (adhezíny F18ac), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P10 (adhezíny F5 + F41), ≥ 1 RP\*

beta toxoid *Clostridium perfringens* typ C (CZV13) ≥ 10 IU\*\* β-antitoxínu/ml z králičieho séra

\*RP: Relatívna účinnosť pre každý antigén podľa referenčnej vakcíny s vyhovujúcim výsledkom v teste imunogenity (Ph. Eur. monografia 0962).

\*\*IU: Medzinárodné jednotky beta toxínu (Ph. Eur. monografia 0363).

**Adjuvans:**

Ľahký minerálny olej 0,760 ml

Montanide 103 0,0425 ml

Sorbitanoleát 0,0425 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia.

Mliečne biela homogénna emulzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (prasnice a prasničky na reprodukciu)

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Vakcinácia prasníc a prasničiek na pasívnu imunizáciu prasiatok proti kolibacilóze spôsobenej enteropatogénnymi a enterotoxigénnymi kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi adhezíny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémovej chorobe spôsobenej kmeňom *E.coli* exprimujúcim adhezín F18ab a proti nekrotickej enteritíde spôsobenej *C. perfringe*ns typ C nasledovne:

Novonarodené prasiatka

* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky (závažnú hnačku) spôsobené kolibacilózou.
* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky spôsobené nekrotickou enteritídou vyvolanou *C. perfringens* typ C.

Odstavené prasiatka

* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky spôsobené edémovou chorobou.
* Vakcína zmierňuje klinické príznaky (závažnú hnačku) kolibacilózy.
* Vakcína zmierňuje klinické príznaky chronickej enteritídy spôsobenej *C. pefringens* typ C.

Trvanie imunity:

* 21 dní pre infekcie spôsobené F4ac, F18ac (kolibacilózy) a Clostridium perfringens typ C (nekrotická enteritída).
* 21 dní pre protilátky proti F5, F6 a F41, avšak protektívna účinnosť hladín protilátok nebola stanovená.
* 28 dní pre infekcie spôsobené F18ab (edémová choroba).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, adjuvansy alebo na niektorú pomocnú látku.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a  vezmite siso sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V priebehu 4-24 hodín po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty (maximum 2 ºC), takýto prípad sa vyskytuje veľmi často. Teploty sa vrátia k normálnym hodnotám do 24-48 hodín.

Vakcína môže spôsobiť krátkodobú apatiu v priebehu 1 až 2 dní po vakcinácii, takýto prípad sa vyskytuje často. Apatia môže trvať až do 7 dní po vakcinácii, avšak tento prípad sa vyskytuje menej často.

Zriedkavo môžu byť v mieste vpichu pozorované reakcie (opuch a začervenanie) s priemerom maximálne 3 cm, ktoré pretrvávajú maximálne 10 dní.

Veľmi zriedkavo boli hlásené anafylaktické reakcie (ktoré môžu byť fatálne).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína by nemala byť podaná počas obdobia 4 týždňov pred očakávaným dátumom pôrodu.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

Poriadne pretrepať pred použitím a v intervaloch počas používania.

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

***Dávky***

***Prasnice a prasničky:*** 2 ml.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a poriadne pretrepať fľašu. Vstrieknuť zodpovedajúcu dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou do krčných svalov. Je veľmi dôležité použiť ihly vhodnej dĺžky podľa hmotnosti zvieraťa.

Druhú dávku sa odporúča podať na druhú stranu.

***Vakcinačná schéma***

Gravidné prasnice: Prvotná liečba pozostáva z dvoch dávok. Aplikovať jednu dávku podať 7 týždňov pred pôrodom, druhú dávku 4 týždne pred pôrodom. V nasledujúcich gestačných obdobiach revakcinovať jednou dávkou 4 týždne pred pôrodom.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže byť pozorované mierne vyššie, prechodné zvýšenie teploty v porovnaní s podaním jednej dávky vakcíny (napr. zvýšenie teploty až o 2,5 ºC po dvojnásobnej dávke).

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny proti *Escherichia coli* a *Clostridium perfringens*.

Kód ATCvet: QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *Escherichia coli* exprimujúce adhezíny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok, rovnako ako β-enterotoxín *Clostridium perfringens* typ C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasníc a prasničiek vakcína indukuje špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované príjmom kolostra obsahujúceho protilátky proti špecifickému adhezínu *Escherichia coli* a proti enterotoxínu *Clostridium perfringens*.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý

Formaldehyd

Ľahký minerálny olej

Montanide 103

Thiomersal

Polysorbát 80

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Sorbitanoleát

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 ºC – 8 ºC ). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľa s 1 viacdávkovou fľašou z polyetylénu vysokej denzity (HDPE) o objeme 50 ml (25 dávok) s perforovateľnou zátkou z nitrilovej gumy a hliníkovým uzáverom.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CZ Vaccines S.A.U

A Relva s/n- Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/054/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/11/2017

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľa 50 ml (25 dávok)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Entericolix, injekčná emulzia pre ošípané

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Jedna dávka (2 ml) vakcíny obsahuje:

-Inaktivované kmene *E. coli* exprimujúce adhezíny F6 (P987), F18ab a F18 ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) a F41 ≥ 1 RP

-beta toxoid *C. perfringens* typ C ≥ 10 IU

Adjuvans**:** Ľahký minerálny olej (0,760 ml), Montanide 103 (0,0425 ml), Sorbitanoleát (0,0425 ml)

Konzervans: Thiomersal (0,2 mg).

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná emulzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml (25 dávok)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ošípané

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hlboké i.m. podanie.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

CZ Vaccines S.A.U

36410 O Porriño- Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/054/DC/17-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Fľaše 50 ml (25 dávok)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Entericolix, injekčná emulzia pre ošípané

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované kmene *E. coli* exprimujúce adhezíny F6 (P987), F18ab a F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99), F41 a beta toxoid *C. perfringens* typ C.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

50 ml (25 dávok)

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(Y) PODANIA LIEKU** |

Hlboké i.m. podanie

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Entericolix injekčná emulzia pre ošípané

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

CZ Vaccines S.A.U

A Relva s/n- Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Entericolix injekčná emulzia pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (2 ml) inaktivovanej vakcíny obsahuje:

**Účinné látky:**

*Escherichia coli* kmeňP4 (adhezíny F6), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P5 (adhezíny F18ab), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P6 (adhezíny F4ac), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P9 (adhezíny F18ac), ≥ 1 RP\*

*Escherichia coli* kmeň P10 (adhezíny F5 + F41), ≥ 1 RP\*

beta toxoid *Clostridium perfringens* typ C (CZV13) ≥ 10 IU\*\* β-antitoxínu/ml z králičieho séra

\*RP: Relatívna účinnosť pre každý antigén podľa referenčnej vakcíny s vyhovujúcim výsledkom v teste imunogenity (Ph. Eur. monografia 0962).

\*\*IU: Medzinárodné jednotky beta toxínu (Ph. Eur. monografia 0363).

**Adjuvans:**

Ľahký minerálny olej 0,760 ml

Montanide 103 0,0425 ml

Sorbitanoleát 0,0425 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,2 mg

Mliečne biela homogénna injekčná emulzia.

**4. INDIKÁCIE**

Vakcinácia prasníc a prasničiek na pasívnu imunizáciu prasiatok proti kolibacilóze spôsobenej enteropatogénnymi a enterotoxigénnymi kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi adhezíny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémovej chorobe spôsobenej kmeňmi *E. coli* exprimujúcim adhezín F18ab a proti nekrotickej enteritíde spôsobenej *C. perfringe*ns typ C nasledovne:

Novonarodené prasiatka

* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky (závažnú hnačku) spôsobené kolibacilózou.
* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky spôsobené nekrotickou enteritídou vyvolanou *C. perfringens* typ C.

Odstavené prasiatka

* Vakcína znižuje úmrtnosť a zmierňuje klinické príznaky spôsobené edémovou chorobou.
* Vakcína zmierňuje klinické príznaky (závažnú hnačku) kolibacilózy.
* Vakcína zmierňuje klinické príznaky chronickej enteritídy spôsobenej *C. pefringens* typ C.

Trvanie imunity:

* 21 dní pre infekcie spôsobené F4ac, F18ac (kolibacilózy) a Clostridium perfringens typ
* C (nekrotická enteritída).
* 21 dní pre protilátky proti F5, F6 a F41, avšak protektívna účinnosť hladín protilátok nebola stanovená.
* 28 dní pre infekcie spôsobené F18ab (edémová choroba).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, adjuvansy alebo na niektorú pomocnú látku.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V priebehu 4-24 hodín po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty (maximum 2 ºC), takýto prípad sa vyskytuje veľmi často. Teploty sa vrátia k normálnym hodnotám do 24-48 hodín.

Vakcína môže spôsobiť krátkodobú apatiu v priebehu 1 až 2 dní po vakcinácii, takýto prípad sa vyskytuje často. Apatia môže trvať až do 7 dní po vakcinácii, avšak tento prípad sa vyskytuje menej často.

Zriedkavo môžu byť v mieste vpichu pozorované reakcie (opuch a začervenanie) s priemerom maximálne 3 cm, ktoré pretrvávajú maximálne 10 dní.

Veľmi zriedkavo boli hlásené anafylaktické reakcie (ktoré môžu byť fatálne).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky na reprodukciu)

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Hlboké intramuskulárne podanie.

Intramuskulárne použitie.

Dávky

Prasnice a prasničky: 2 ml.

Vakcinačná schéma

Gravidné prasnice: Prvotná liečba pozostáva z dvoch dávok. Aplikovať jednu dávku podať 7 týždňov pred pôrodom, druhú dávku 4 týždne pred pôrodom. V nasledujúcich gestačných obdobiach revakcinovať jednou dávkou 4 týždne pred pôrodom.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a poriadne pretrepať fľašu. Vstrieknuť zodpovedajúcu dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou do krčných svalov. Je veľmi dôležité použiť ihly vhodnej dĺžky podľa hmotnosti zvieraťa.

Druhú dávku sa odporúča podať na druhú stranu.

Poriadne pretrepať pred použitím a v intervaloch počas používania.

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 ºC – 8 ºC ).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie (EXP) uvedenom na škatuli a fľaši.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a  vezmite siso sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha

Gravidita a laktácia

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína by nemala byť podaná počas obdobia 4 týždňov pred očakávaným dátumom pôrodu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže byť pozorované mierne vyššie, prechodné zvýšenie teploty v porovnaní s podaním jednej dávky vakcíny (napr. zvýšenie teploty až o 2,5 ºC po dvojnásobnej dávke).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny proti *Escherichia coli* a *Clostridium perfringens*.

Kód ATCvet: QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *Escherichia coli* exprimujúce adhezíny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu u prasiatok, rovnako ako β-enterotoxín *Clostridium perfringens* typ C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasníc a prasničiek vakcína indukuje špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované príjmom kolostra obsahujúceho protilátky proti špecifickému adhezínu *Escherichia coli* a proti enterotoxínu *Clostridium perfringens*.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo: 97/054/DC/17-S

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 1 fľašou s objemom 50 ml (25 dávok) vakcíny.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viedeň

RAKÚSKO

Tel. +43 1 80 105 0