

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU**

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU**

* ikke svækkede

**CFU – kolonidannende enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dextran 40 000
Saccharose
Mononatriumglutamat
Vand, rensat

Hvidt eller hvidligt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksogene F4-positive og F18-positive *Escherichia coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 1 uge efter vaccination.

Immunitetens varighed: 3 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforståelig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Anvendelse frarådes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, afhængigt af den tilsatte mængde vand til fortynding.

Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 20 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml (50-dosis pakning) hhv. 20 ml (200-dosis pakning) vand til hætteglasset. Omryst blandingen godt.

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Vandindtagelse (liter) i en 4-timers periode		
	1 svin	50 svin	200 svin
Op til 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6-6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9-9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til administration gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/liter.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AE03.

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin.

Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas type I på 11 ml indeholdende 50 doser og hætteglas af glas type II på 50 ml indeholdende 200 doser med prop af klorbutylgummi med aluminiumkapsel.

Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.

Karton med fire hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/202/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

04/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende, ikke-patogene *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU/dosis
Levende, ikke-patogene *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU/dosis

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 50 doser
4 x 50 doser
1 x 200 doser

4. DYREARTER

Svin

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/202/001-003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (50 eller 200 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4/F18

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

50 / 200 doser levende *E. coli* O8:K87 (F4ac) og levende *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension

2. Sammensætning

Hver dosis vaccine indeholder:

Levende, ikke-patogene <i>E. coli</i> O8:K87* (F4ac):	1,3x10 ⁸ til 9,0x10 ⁸ CFU**
Levende, ikke-patogene <i>E. coli</i> O141:K94* (F18ac):	2,8x10 ⁸ til 3,0x10 ⁹ CFU**

* ikke svækkede

**CFU = kolonidannende enheder

Hvidt eller hvidligt pulver.

3. Dyrearter

Svin

4. Indikationer

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 1 uge efter vaccination.

Immunitetens varighed: 3 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination.

Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforsætlig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed:

Anvendelse under drægtighed frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinenes sikkerhed og virkning ved anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Overdosis:

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Svin:

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Der indgives en enkelt dosis vaccine oralt fra 18-dages alderen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, alt efter den mængde vand, der anvendes til fortynding.

Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **10 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **20 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte **10 ml** (50 dosis pakning) eller **20 ml** (200 dosis pakning) vand til hætteglasset. **Omryst blandingen godt.**

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Body weight (kg)	Water consumption (litres) in a 4-hour time period		
	1 pig	50 pigs	200 pigs
Up to 4.5	0.11 litres	5.5 litres	22 litres
4.6 to 6.8	0.17 litres	8.5 litres	34 litres
6.9 to 9.0	0.23 litres	11.5 litres	46 litres

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til indgivelse gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/liter.

10. Tilbageholdelsestid

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:
EU/2/16/202/001-003

Pakningsstørrelser:
Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.
Karton med 4 hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880100

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +35 1308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +38 682880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +461 08989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

TYSKLAND

17. Andre oplysninger

Immunologiske egenskaber:

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.