

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

### Активни вещества:

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> до 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Живи, непатогенни *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> до 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* неатенюирани

\*\*CFU – колония-формиращи единици

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Декстран 40 000
Захароза
Мононатриев глутамат
Пречистена вода

Бял или белезникав прах.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета от 18-дневна възраст дни срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *Escherichia coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), причинявана от *E. coli*, при инфектирани прасета;
- намаляване на отделянето чрез изпражненията на ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 1 седмица след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Не се препоръчва да се ваксинират животни, подложени на имуносупресивно лечение, или да се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение ефективно срещу *E. coli*.

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналните щамове в продължение на най-малко 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове лесно може да се пренесат към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналните щамове по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имуносупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно разливане върху кожата да се изплакне с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Прасета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално от 18-дневна възраст.

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, не трябва да съдържат остатъчни количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Реконституираната ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте в рамките на 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.
- Флакон, съдържащ 200 дози: разтворете лиофилизата, като добавите 20 ml вода към флакона. Разклатете добре и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте в рамките на 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.

Ваксинация чрез системата за вода за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистят и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антимикробни средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите 10 ml (за флакона, съдържащ 50 дози) или 20 ml (за флакона, съдържащ 200 дози) вода към флакона. Разклатете добре.

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият необходимото количество. Действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителният прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

Телесна маса (kg)	Консумация на вода (литри) през 4-часов период		
	1 прасе	50 прасета	200 прасета
До 4,5	0,11 литра	5,5 литра	22 литра
4,6 до 6,8	0,17 литра	8,5 литра	34 литра
6,9 до 9,0	0,23 литра	11,5 литра	46 литра

- За приложение с използване на поилки или резервоари разреждете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез поилни системи с дозаторна помпа (дозатор), разреждете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за 4-часова консумация на 22 литра и с разход на дозиращата помпа 1%, обемът на изходния разтвор трябва да е  $22 \text{ литра} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант във водата за пиене, като например хлор, се препоръчва добавяне на обезмаслено сухо мляко като стабилизатор във водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото сухо мляко трябва да е 5 g/литър.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Повишаване на ректалната температура до 41,2 °C при отделни животни може да настъпи през първите 24 часа след прилагане на 10 пъти по-висока доза.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AE03**

За стимулиране на активен имунитет срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета.

Ваксината индуцира чревен имунитет и серологичен отговор срещу F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината осигурява кръстосана защита срещу F18ab-позитивни *E. coli*, както се установява чрез провокация за 7-дневно начало на имунитет, така и за 21-дневна продължителност на имунитета. Антителата, образувани в следствие прилагането на ваксината осигуряват кръстосана реактивност срещу F4ab- и F4ad-позитивни щамове *E. coli*.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране и разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклен флакон тип I от 11 ml, съдържащ 50 дози, и стъклен флакон тип II от 50 ml, съдържащ 200 дози, с хлоробутилова гумена запушалка, запечатан с алуминиева капачка.

Картонена кутия с един флакон от 50 или 200 дози.

Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/16/202/001-003

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2017

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Живи, непатогенни *E. coli* O8:K87 (F4ac):

1,3x10<sup>8</sup> до 9,0x10<sup>8</sup>CFU/доза

Живи, непатогенни *E. coli* O141:K94 (F18ac):

2,8x10<sup>8</sup> до 3,0x10<sup>9</sup> CFU/доза

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 50 дози

4 x 50 дози

1 x 200 дози

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/16/202/001-003

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакони (50 или 200 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Coliprotec F4/F18

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

50 дози / 200 дози живи *E. coli* O8:K87 (F4ac) и живи *E. coli* O141:K94 (F18ac)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Coliprotect F4/F18 лиофилизат за перорална суспензия

### 2. Състав

Всяка доза от ваксината съдържа:

Живи, непатогенни *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> до 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Живи, непатогенни *E. coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> до 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* неатенюирани

\*\* CFU – колония-формиращи единици

Бял или белезникав прах.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета от 18-дневна възраст срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* с цел:

- намаляване на честотата на възникване на умерена до тежка диария след отбиване (PWD), причинявана от *E. coli*, при инфектирани прасета;
- намаляване на отделянето чрез изпражненията на ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* от инфектирани прасета.

Начало на имунитета: 1 седмица след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Не се препоръчва да се ваксинират животни, подложени на имunosупресивно лечение, или да се ваксинират животни, подложени на антибактериално лечение ефективно срещу *E. coli*.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните малки прасета могат да отделят ваксиналните щамове до 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове лесно може да се пренесат към други прасета при контакт с ваксинирани прасета. Неваксинираните прасета в контакт с ваксинирани прасета пренасят и разпространяват ваксиналните щамове по сходен с ваксинираните прасета начин. През този период контактът на имunosупресирани прасета с ваксинирани прасета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно разливане върху кожата да се изплакне с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Повишаване на ректалната температура до 41,2 °C при отделни животни може да настъпи през първите 24 часа след прилагане на 10 пъти по-висока доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Прасета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение.

Приложете една доза от ваксината от 18-дневна възраст.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Всички материали, използвани при подготовката и приложението на ваксината, не трябва да съдържат остатъчни количества от антисептични средства, почистващи препарати или дезинфектанти, за да се предотврати инактивиране.

Ваксинална схема: прилагайте една доза перорално от 18-дневна възраст.

Реконституираната ваксина е прозрачна до матова, жълтеникаво-бяла суспензия в зависимост от обема на водата, използвана за разреждане.

Ваксинация чрез прилагане в течна форма в устата на животното:

- Флакон, съдържащ 50 дози: разтворете лиофилизата, като добавите **10 ml** вода към флакона. **Разклатете добре** и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 100 ml. Разклатете добре и използвайте в рамките на 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.
- Флакон, съдържащ 200 дози: разтворете лиофилизата, като добавите **20 ml** вода към флакона. **Разклатете добре** и прехвърлете суспензията в градуиран контейнер, отново смесете с вода до достигане на общ обем 400 ml. Разклатете добре и използвайте в рамките на 4 часа. Приложете на прасетата една перорална доза 2 ml, независимо от телесната маса.

Ваксинация чрез системата за вода за пиене:

Системите за вода за пиене трябва да се почистят и добре да се изплакнат с нетретирана вода, за да се избегнат остатъчните количества от антисептични средства, почистващи препарати или дезинфектанти.

Спрете снабдяването с вода за пиене за 1 до 2 часа преди планираната ваксинация, за да стимулирате изпиването на ваксиналната суспензия.

Разтворете лиофилизата, като добавите **10 ml** (за флакона, съдържащ 50 дози) или **20 ml** (за флакона, съдържащ 200 дози) вода към флакона. **Разклатете добре.**

Крайната суспензия, съдържаща ваксината, трябва да бъде консумирана в рамките на 4 часа след приготвянето. Осигурете достатъчно място, така че всички прасета да могат да изпият необходимото количество. Действителното количество консумирана вода може значително да варира в зависимост от няколко фактора. Поради това се препоръчва да се оцени действителният прием на вода в продължение на 4-часов период в деня преди ваксинацията. Като алтернатива направете справка в следната таблица:

Телесна маса (kg)	Консумация на вода (литри) през 4-часов период		
	1 прасе	50 прасета	200 прасета
До 4,5	0,11 литра	5,5 литра	22 литра
4,6 до 6,8	0,17 литра	8,5 литра	34 литра
6,9 до 9,0	0,23 литра	11,5 литра	46 литра

- За приложение с използване на поилки или резервоари разреждете разтворената ваксина в обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период.
- За приложение чрез поилни системи с дозаторна помпа (дозатор), разреждете разтворената ваксина в необходимия обем изходен разтвор за дозаторна помпа. Обемът на изходния разтвор се изчислява с използване на обема вода, който изпиват прасетата през 4-часов период, умножено по разхода на дозиращата помпа (в десети). Например за 4-часова



консумация на 22 литра и с разход на дозиращата помпа 1% обемът на изходния разтвор трябва да е  $22 \text{ литра} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

При опасения относно наличието на остатъчни количества от дезинфектант във водата за пиене, като например хлор, се препоръчва добавяне на обезмаслено сухо мляко като стабилизатор във водата за пиене, преди да се добави ваксината. Крайната концентрация на обезмасленото сухо мляко трябва да е 5 g/литър.

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).  
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране и разреждане в съответствие с инструкциите: 4 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номера на разрешението за търговия:  
EU/2/16/202/001-003

Размери на опаковката:  
Картонена кутия с един флакон от 50 или 200 дози.  
Картонена кутия с четири флакона от 50 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +3233000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +4578775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +4932221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +3728807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +38682880100  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Lietuva**

Tel: +3728840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +35220881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +3618506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +3618088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +4781503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +3618088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +443308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +4589875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +390282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +3728840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**România**

Tel: +40376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +38682880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

ГЕРМАНИЯ

**17. Допълнителна информация**Имунологични свойства

За стимулиране на активен имунитет срещу ентеротоксигенни, F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината индуцира чревен имунитет и серологичен отговор срещу F4-позитивни и F18-позитивни *E. coli* при прасета. Ваксината осигурява кръстосана защита срещу F18ab-позитивни *E. coli*, както се установява чрез провокация за 7-дневно начало на имунитет, така и за 21-дневна продължителност на имунитета. Антителата, образувани в следствие прилагането на ваксината осигуряват кръстосана реактивност срещу F4ab- и F4ad-позитивни щамове *E. coli*.