

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna contiene:

### Principios activos:

*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> a 9,0x10<sup>8</sup> UFC\*\*

*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> a 3,0x10<sup>9</sup> UFC\*\*

\*no atenuadas

\*\* UFC: unidades formadoras de colonias

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dextrano 40 000
Sacarosa
Glutamato monosódico
Agua purificada

Polvo blanco o blanquecino.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Porcino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en los lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

Vacunar únicamente animales sanos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Porcino:

No se han observado acontecimientos adversos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

#### Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 20 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

#### Administración en el sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml (formato de 50 dosis) o 20 ml (formato de 200 dosis) de agua al vial. Agitar bien.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas al día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de  $22 \text{ litros} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/litro.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AE03**

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino.

La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según se demostró mediante la exposición para detectar la aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I de 11 ml que contiene 50 dosis y vial de vidrio tipo II de 50 ml que contiene 200 dosis, con un tapón de goma de clorobutilo sellado mediante una tapa de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 50 o 200 dosis.

Caja de cartón con cuatro viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/202/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/01/2017

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O8:K87 (F4ac):	1.3x10 <sup>8</sup> a 9,0x10 <sup>8</sup> UFC/dosis
<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O141:K94 (F18ac):	2,8x10 <sup>8</sup> a 3,0x10 <sup>9</sup> UFC/dosis

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 50 dosis  
4 x 50 dosis  
1 x 200 dosis

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/202/001-003

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Viales (50 o 200 dosis)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

50 / 200 dosis *E.coli* viva, cepa O8:K87 (F4ac) y *E. coli* viva, cepa O141:K94 (F18ac)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral

### 2. Composición

Cada dosis de la vacuna contiene:

*E. coli* vivas no patógena, cepa O8:K87\* s (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> a 9,0x10<sup>8</sup> UFC\*\*

*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> a 3,0x10<sup>9</sup> UFC\*\*

\* no atenuadas

\*\* UFC = unidades formadoras de colonias

Polvo blanco o blanquecino.

### 3. Especies de destino

Porcino

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de la diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

### 5. Contraindicaciones

Ninguna

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

**Porcino:**

No se han observado acontecimientos adversos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

**Vía oral.**

Administrar una sola dosis de la vacuna a partir de los 18 días de vida.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna,

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** de agua al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **20 ml** de agua corriente al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

Vacunación a través del sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** (formato de 50 dosis) o **20 ml** (formato de 200 dosis) de agua al vial. **Agitar bien**.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas el día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/l.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Números de autorización de comercialización:  
EU/2/16/202/001-003

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 o 200 dosis.  
Caja de cartón con cuatro viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

### **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)

### **Hrvatska**

Tel: +3618088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

### **Ireland**

Tel: +443308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@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)

### **România**

Tel: +40376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

### **Slovenija**

Tel: +38682880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@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)**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)Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

ALEMANIA

**17. Información adicional**Propiedades inmunológicas:

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según se demostró mediante la exposición para detectar el aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.