

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruduft, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi, ómeinvirkar *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU**

Lifandi, ómeinvirkar *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU**

*ekki veiklaðar

**CFU - þyrpingamyndandi einingar (colony forming units)

Hjálparefni

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dextran 40.000
Súkrósi
Einnatríumglútamát
Hreinsað vatn

Hvítt eða hvítleitt duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínum, 18 daga og eldri, gegn iðraeitursmyndandi F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli*, til þess að:

- draga úr tíðni miðlungsalvarlegs til alvarlegs niðurgangs, af völdum *E. coli* hjá sýktum grísum, eftir fráfarur;
- draga úr útskilnaði F4-jákvæðra og F18-jákvæðra *E. coli* sem mynda iðraeitur, í saur sýktra grísa.

Upphaf ónæmis: 1 viku eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki er mælt með bólusetningu dýra sem eru í ónæmisbælandi meðferð eða bólusetningu dýra sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *E. coli*.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir grísir geta skilið bóluefnisstofnana út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofnarnir berast greiðlega til annarra svína sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og skilja bóluefnastofnana út á svipaðan hátt og bólusettt svín. Á þessum tíma skal forðast að svín sem eru með bælt ónæmiskerfi komist í snertingu við bólusettt svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal skola hana með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Bólusetningaráætlun: Gefið stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Allur búnaður sem notaður er til að útbúa og gefa bóluefnið verður að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sóttþreinsandi efnum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Fullbúið bóluefnið er gegnsæ til ógegnæ hvít-gulleit dreifa, eftir því hve mikið magn af vatni er notað við þynninguna.

Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammta pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml af vatni út í hettuglasið. Hristið vel og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 100 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.
- 200 skammta pakkning: Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 20 ml af vatni út í hettuglasið. Hristið vel og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 400 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.

Bólusetning með drykkjarvatni:

Drykkjarvatnskerfi þarf að hreinsa og skola mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar af örverueyðandi lyfjum, sápu eða sóttþreinsiefnum.

Stöðvið vatnsgjöf í 1 til 2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar bóluefnadreifuna.

Blandið frostþurrkaða duftið með því að bæta 10 ml (50 skammta pakkning) eða 20 ml (200 skammta pakkning) af vatni í hettuglasið. Hristið vel.

Endanlegu dreifuna sem inniheldur bóluefnið skal gefa innan við 4 klst. eftir að hún var útbúin. Tryggið nægilegt rými þannig að öll svín geti drukkið nauðsynlegt magn. Hversu mikið vatn svínin drekka getur hins vegar verið mjög breytilegt og ráðist af nokkrum þáttum. Því er mælt með því að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetninguna. Annars skal miðað við eftirfarandi töflu:

Líkamspýngd (kg)	Vatnsneysla (litrar) yfir 4 klst. tímabil		
	1 svín	50 svín	200 svín
Allt að 4,5	0,11 lítrar	5,5 lítrar	22 lítrar
4,6 til 6,8	0,17 lítrar	8,5 lítrar	34 lítrar
6,9 til 9,0	0,23 lítrar	11,5 lítrar	46 lítrar

- Við gjöf í skálum eða tönkum, skal þynna blandað bóluefnið í því magni af vatni sem svínin munu drekka á 4 klst. tímabili.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skammtadælu (skammtara) skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælu. Magn stofnlausnarinnar er reiknað með því að margfalda það magn vatns sem svínin drekka á 4 klst. tímabili með hraða skammtadælu (í tugastöfum). Til dæmis fyrir 4 klst. neyslu á 22 lítrum og 1% hraða skammtadælu á magn stofnlausnarinnar að vera 22 lítrar x 0,01 = 220 ml.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sóttþreinsiefni, svo sem klór, í drykkjarvatninu, er mælt með því að undanrennufti sé bætt út í drykkjarvatnið til að auka stöðugleikann áður en bóluefninu er bætt í. Endanlegur styrkur undanrennuftsins skal vera 5 g/lítra.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá einstaka dýrum getur endaparmshiti mælst allt að 41,2°C á fyrstu 24 klst. eftir tífalda ofskömmun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet flokkur: QI09AE03.

Til að örva virkt ónæmi gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli* sem mynda iðraeitur, hjá svínum.

Bóluefnið virkjar ónæmi í þörmum og mótefnamyndun (serological response) gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *Escherichia coli* hjá svínum. Bóluefnið veitir víxlvernd gegn F18ab-jákvæðum *E. coli* eins og sýnt er fram á með ögrunarrannsókn, bæði hvað varðar upphaf ónæmis eftir 7 daga og endingu ónæmis í 21 dag. Mótefni sem myndast fyrir tilstilli bóluefnisins framkalla víxlviðbrögð gegn F4ab og F4ad-jákvæðum *E. coli* stofnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun og þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

11 ml hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 50 skammta og 50 ml hettuglas úr gleri af tegund II sem inniheldur 200 skammta með klóróbútýlgúmmítappa sem er innsiglaður með álhettu.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 eða 200 skömmtum.

Pappaaskja með fjórum hettuglösum með 50 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/202/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúrduft, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU/skammt
Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU/skammt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 50 skammtar
4 x 50 skammtar
1 x 200 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/202/001-003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös (50 eða 200 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Coliprotec F4/F18

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

50 / 200 skammtar af lifandi *E. coli* O8:K87 (F4ac) og lifandi *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Coliprotec F4/F18 frostþurrkað mixtúruft, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af bóluefni inniheldur:

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ til 9,0x10⁸ CFU**

Lifandi, ómeinvirkar *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ til 3,0x10⁹ CFU**

* ekki veiklaðar

**CFU - þyrpingamyndandi eining

Hvítt eða hvítleitt duft.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum, 18 daga og eldri, gegn iðraeitursmyndandi F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *E. coli*, til þess að:

- draga úr tíðni miðlungsalvarlegs til alvarlegs niðurgangs af völdum *E. coli* hjá sýktum grísum, eftir fráfarur;
- draga úr útskilnaði F4-jákvæðra og F18-jákvæðra *E. coli* sem mynda iðraeitur, í saur sýktra grísa.

Upphaf ónæmis: 1 viku eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ekki er mælt með bólusetningu dýra sem eru í ónæmisbælandi meðferð eða bólusetningu dýra sem eru í sýklalyfjameðferð sem er virk gegn *E. coli*.

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettrir grísir geta skilið bóluefnisstofnana út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofnarnir berast greiðlega til annarra svína sem eru í snertingu við bólusettt svín. Óbólusettt svín sem eru í snertingu við bólusettt svín hýsa og skilja bóluefnastofnana út á svipaðan hátt og

bólusett svín. Á þessum tíma skal forðast að svín sem eru með bælt ónæmiskerfi komist í snertingu við bólusett svín.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af einnota hlífðarhönskum og öryggisgleraugum þegar dýralyfið er handleikið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseði eða umbúðir dýralyfsins. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal skola hana með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Hjá einstaka dýrum getur líkamshiti hækkað í 41,2°C, allt að einum degi eftir gjöf á 10 földum ráðlögum skammti.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Svín:

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefið stakan skammt af bóluefni frá 18 daga aldri.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Allur búnaður sem notaður er til að útbúa og gefa bóluefnið verður að vera laus við örverueyðandi lyf, sápu eða leifar af sóttþreinsandi efnunum til að koma í veg fyrir að bóluefnið verði óvirkt.

Bólusetningaráætlun: Gefið stakan skammt til inntöku frá 18 daga aldri.

Fullbúið bóluefnið er gegnsæ til ógegnis hvít-gulleit dreifa eftir því hve mikið magn af vatni er notað við þynninguna.

Bólusetning með inndælingu um munn:

- 50 skammta pakking: Blandið frostpurkaða duftið með því að bæta **10 ml** af vatni út í hettuglasið. **Hristið vel** og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 100 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.
- 200 skammta pakking: Blandið frostpurkaða duftið með því að bæta **20 ml** af vatni út í hettuglasið. **Hristið vel** og flytjið dreifuna yfir í mælilát, blandið aftur með vatni, að 400 ml markinu. Hristið vel og notið innan 4 klst. Gefið svínnum stakan 2 ml skammt til inntöku, óháð líkamspýngd.

Bólusetning með drykkjarvatni:

Drykkjarvatnskerfi þarf að hreinsa og skola mjög vandlega með ómeðhöndluðu vatni til að forðast leifar af örverueyðandi lyfjum, sápu eða sótthreinsiefnum.

Stöðvið vatnsgjöf í 1 til 2 klst. áður en bólusetning er áætluð svo að svínin drekki frekar bóluefnadreifuna.

Blandið frostpurkaða duftið með því að bæta **10 ml** (50 skammta pakking) eða **20 ml** (200 skammta pakking) af vatni í hettuglasið. **Hristið vel.**

Endanlegu dreifuna sem inniheldur bóluefnið skal gefa innan við 4 klst. eftir að hún var útbúin. Tryggið nægilegt rými þannig að öll svín geti drukkið nauðsynlegt magn. Hversu mikið vatn svínin drekka getur hins vegar verið mjög breytilegt og ráðist af nokkrum þáttum. Því er mælt með því að vatnsdrykkja svínanna sé metin yfir 4 klst. tímabil daginn fyrir bólusetninguna. Annars skal miðað við eftirfarandi töflu:

Líkamspýngd (kg)	Vatnsneysla (lítrar) yfir 4 klst. tímabil		
	1 svín	50 svín	200 svín
Allt að 4,5	0,11 lítrar	5,5 lítrar	22 lítrar
4,6 til 6,8	0,17 lítrar	8,5 lítrar	34 lítrar
6,9 til 9,0	0,23 lítrar	11,5 lítrar	46 lítrar

- Við gjöf í skálum eða tönkum, skal þynna blandað bóluefnið í því magni af vatni sem svínin munu drekka á 4 klst. tímabili.
- Við gjöf í gegnum vatnskerfi með skammtadælu (skammtara) skal þynna blandað bóluefnið með því vatnsmagni sem þarf fyrir stofnlausn skammtadælnnar. Magn stofnlausnarinnar í skammtadælnni er reiknað með því að margfalda það magn vatns sem svínin drekka á 4 klst. tímabili með hraða skammtadælnnar (í tugastöfum). Til dæmis fyrir 4 klst. neyslu á 22 lítrum og 1% hraða skammtadælnnar á magn stofnlausnarinnar að vera $22 \text{ lítrar} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ef grunur leikur á að til staðar séu leifar af sótthreinsiefni, svo sem klór, í drykkjarvatninu, er mælt með því að undanrennufti sé bætt út í drykkjarvatnið til að auka stöðugleikann áður en bóluefninu er bætt í. Endanlegur styrkur undanrennuftisins skal vera 5 g/lítra.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2°-8°C).
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun og þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með einu hettuglasi með 50 eða 200 skömmtum.
Pappaaskja með fjórum hettuglösum með 50 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3233000338

PV.BEL@elancoah.com**Република България**

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com**Česká republika**

Tel: +420228880231

PV.CZE@elancoah.com**Danmark**

Tlf: +4578775477

PV.DNK@elancoah.com**Deutschland**

Tel: +4932221852372

PV.DEU@elancoah.com**Eesti**

Tel: +3728807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +38682880100

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +3618088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +443308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +4589875379

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

Tel: +390282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

PV.CYP@elancoah.com**Lietuva**

Tel: +3728840389

PV.LTU@elancoah.com**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +35220881943

PV.LUX@elancoah.com**Magyarország**

Tel.: +3618506968

PV.HUN@elancoah.com**Malta**

Tel: +3618088530

PV.MLT@elancoah.com**Nederland**

Tel: +31852084939

PV.NLD@elancoah.com**Norge**

Tlf: +4781503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +38682880093

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

Tel: +420228880231

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

Puh/Tel: +358753252088

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

Tel: +46108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +3728840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +443308221732
PV.XXI@elancoah.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
ÞÝSKALAND

17. Aðrar upplýsingar

Ónæmisfræðilegir eiginleikar:

Til að örva virkt ónæmi gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *E. coli* sem mynda iðraeitur, hjá svínum. Bóluefnið virkjar ónæmi í þörmum og mótefnamyndun (serological response) gegn F4-jákvæðum og F18-jákvæðum *E. coli* hjá svínum. Bóluefnið veitir víxlvernd gegn F18ab-jákvæðum *E. coli* eins og sýnt er fram á með ögrunarrannsókn, bæði hvað varðar upphaf ónæmis eftir 7 daga og endingu ónæmis í 21 dag. Mótefni sem myndast fyrir tilstilli bóluefnisins framkalla víxlviðbrögð gegn F4ab og F4ad-jákvæðum *E. coli* stofnum.