

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### Werkzame bestanddelen:

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> tot 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> tot 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*Niet-geattenuëerd

\*\*CFU = kolonievormende eenheden

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dextran 40.000
Sucrose
Mononatriumglutamaat
Gezuiverd water

Wit of witachtig poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 18 dagen oud tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *Escherichia coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *E. coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij geïnfecteerde varkens te verminderen;
- de fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Het wordt afgeraden dieren te vaccineren die immunosuppressieve behandeling ondergaan of dieren te vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *E. coli*.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde biggen kunnen de vaccinstam tot tenminste 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstammen verspreiden zich snel naar andere varkens die in contact komen met gevaccineerde varkens. Ongevaccineerde varkens die contact hebben met gevaccineerde varkens zullen de vaccinstammen op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. In deze periode dient contact van immunologisch verzwakte varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Varken:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen vanaf een leeftijd van 18 dagen.

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot ondoorzichtige wit-gelige suspensie, afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume.

#### Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 10 ml water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 20 ml water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

#### Vaccinatie via het drinkwatersysteem:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Staak de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door 10 ml (verpakkingsvorm met 50 doses) of 20 ml (verpakkingsvorm met 200 doses) water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden.

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie (in liter) in een periode van 4 uur		
	1 varken	50 varkens	200 varkens
t/m 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 t/m 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 t/m 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur, vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Voorbeeld: bij een consumptie van 22 liter gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater, zoals chloor, wordt aangeraden magere melkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het magere melkpoeder dient 5 g/liter te zijn.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Een rectale temperatuur tot 41,2 °C kan voorkomen bij afzonderlijke dieren binnen de eerste 24 uur na toediening van een 10-voudige overdosis.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI09AE03**

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens.

Het vaccin induceert een intestinale immuniteit en een serologische respons tegen F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin biedt kruisbescherming tegen F18ab-positieve *E. coli*, zoals aangetoond door immuniteitsonderzoek van zowel de 7-daagse aanvang van de immuniteit als de 21-daagse duur van de immuniteit. Door het vaccin getriggerde antistoffen verschaffen kruisreactiviteit tegen F4ab- en F4ad-positieve *E. coli*-stammen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning volgens de instructies: 4 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Bescherm tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon van 11 ml die 50 doses bevat en type II glazen flacon van 50 ml die 200 doses bevat met een stop van chloorbutylrubber afgedicht met een aluminium dop.

Kartonnen doos met één flacon met 50 of 200 doses.

Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/16/202/001-003

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2017

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Levende niet-pathogene *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10<sup>8</sup> tot 9,0x10<sup>8</sup> CFU/dosis  
Levende niet-pathogene *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10<sup>8</sup> tot 3,0x10<sup>9</sup> CFU/dosis

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 50 doses  
4 x 50 doses  
1 x 200 doses

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Bescherm tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Elanco GmbH

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/16/202/001-003

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacons (50 of 200 doses)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coliprotec F4/F18

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

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

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie

### 2. Samenstelling

Per dosis:

levende niet-pathogene *E. coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> tot 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

levende niet-pathogenic *E. coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> tot 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*Niet-geattenuerd.

\*\*CFU = kolonievormende eenheden

Wit of witachtig poeder.

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 18 dagen oud tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *E. coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij geïnfecteerde varkens te verminderen;
- de fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het wordt afgeraden dieren te vaccineren die immunosuppressieve behandeling ondergaan of dieren te vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *E. coli*.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde biggen kunnen de vaccinstam tot ten minste 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstammen verspreiden zich snel naar andere varkens die in contact komen met gevaccineerde varkens. Ongevaccineerde varkens die in contact zijn met gevaccineerde varkens zullen de vaccinstammen op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. In deze periode dient contact van immunologisch verzwakte varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### Overdosering:

Een rectale temperatuur tot 41,2 °C kan voorkomen bij afzonderlijke dieren binnen de eerste 24 uur na toediening van een 10-voudige overdosis.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Varken:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Vanaf een leeftijd van 18 dagen een enkelvoudige dosis vaccin toedienen.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen vanaf een leeftijd van 18 dagen.

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot ondoorzichtige wit-gelige suspensie (afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume).

Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door **10 ml** water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden** en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door **20 ml** water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden** en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwatersysteem:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Staak de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door **10 ml** (verpakkingsvorm met 50 doses) of **20 ml** (verpakkingsvorm met 200 dosis) water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden**.

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie (in liter) in een periode van 4 uur		
	1 varken	50 varkens	200 varkens
t/m 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 t/m 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 t/m 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Voorbeeld: bij een consumptie van 22 liter



gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater, zoals chloor, wordt aangeraden magere melkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het magere melkpoeder dient 5 g/liter te zijn.

#### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning volgens de instructies: 4 uur.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:  
EU/2/16/202/001-003

Verpakkingsgrootten:  
Kartonnen doos met één flacon met 50 of 200 doses.  
Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

### **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)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

DUITSLAND

**17. Overige informatie**Immunologische eigenschappen:

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin induceert een intestinale immuniteit en een serologische respons tegen F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin biedt kruisbescherming tegen F18ab-positieve *E. coli*, zoals aangetoond door immuniteitsonderzoek van zowel de 7-daagse aanvang van de immuniteit als de 21-daagse duur van de immuniteit. Door het vaccin getriggerde antistoffen verschaffen kruisreactiviteit tegen F4ab- en F4ad-positieve *E. coli*-stammen.