

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O8: K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU**

Živu nepatogenu *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0 x 10⁹ CFU**

* neatenuirano

**CFU – jedinice koje stvaraju kolonije

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dekstran 40000
Saharoza
Mononatrijev glutamat
Pročišćena voda

Bijeli ili bjelkasti prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja od 18 dana starosti protiv enterotoksigene F4 pozitivne i F18 pozitivne *Escherichia coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog s *E. coli* nakon odbića (PWD) u oboljelih svinja,
- smanjilo fekalno širenje enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* iz oboljelih svinja.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Nije preporučljivo cijepiti životinje koje se podvrgavaju imunosupresivnoj terapiji ili životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *E. coli*.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljena prasad može izlučivati cjepne sojeve i do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni sojevi lako se šire na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište i širit će cjepne sojeve slične onima u cijepljenih svinja.

Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenim svinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba koristiti pribor za osobnu zaštitu, koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju da se prolije na kožu, isperite vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Štetni događaji nisu opaženi.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Raspored cijepjenja: primjena jedne doze peroralno nakon starosti od 18 dana.

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili rezidue dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila inaktivacija.

Rekonstituirano cjepivo je prozirna do mutna bijelo-žuta suspenzija ovisno o volumenu vode korištene za razrjeđivanje.

Cijepjenje nalijevanjem:

- priprema 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml vode u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 100 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.
- priprema 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 20 ml vode u bočicu. Dobro protresite i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 400 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.

Cijepjenje putem sustava vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi izbjegli bilo kakve rezidue antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepjenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem 10 ml (50 doza) ili 20 ml (200 doza) vode u bočicu. Dobro protresite.

Konačnu suspenziju koja sadrži cjepivo treba potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati, ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga, preporuča se ocijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata, dan prije cijepjenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

Tjelesna težina (kg)	Potrošnja vode (u litrama) u razdoblju od 4 sata		
	1 svinja	50 svinja	200 svinja
do 4,5	0,11 litara	5,5 litara	22 litre
4,6 do 6,8	0,17 litara	8,5 litara	34 litre
6,9 do 9,0	0,23 litre	11,5 litara	46 litara

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi, pomoću pumpe za doziranje (dozera), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalih u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalih izračunava se primjenom volumena vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata, pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za četverosatnu potrošnju od 22 litre i pri brzini pumpe za doziranje od 1 %, volumen otopine na zalih treba iznositi $22 \text{ litre} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ako sumnjate na prisutnost rezidua dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, kao što je klor, preporuča se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva.

Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/litri.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Može se pojaviti rektalna temperatura od najviše 41,2 °C u pojedinih životinja u prvih 24 sata nakon primjene deseterostruko veće doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AE03

Za stimulaciju imunosti protiv enterotoksigene F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja.

Cjepivo inducira intestinalnu imunost i serološki odgovor protiv enterotoksigene F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja. Cjepivo pruža križnu zaštitu od F18ab pozitivne *E. coli*, kako je dokazano u ispitivanju i tijekom 7-dnevnog početka stvaranja imunosti i tijekom 21 dana imunosti. Protutijela koja cjepivo stvara pružaju križnu reaktivnost na F4ab i F4ad pozitivne sojeve *E. coli*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije i razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I od 11 ml koja sadrži 50 doza i staklena bočica tipa II od 50 ml koja sadrži 200 doza s klorbutil gumenim čepom koji je zabrtvljen aluminijskim čepom.

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 ili 200 doza.
Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/202/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18 liofilizat za oralnu suspenziju

2. DJELATNE TVARI

Živa nepatogena *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU/doza
Živa nepatogena *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8 x 10⁸ do 3,0 x 10⁹ CFU/doza

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 50 doza
4 x 50 doza
1 x 200 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 4 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/202/001-003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočice (50 ili 200 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Coliprotec F4/F18

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

50 / 200 doza žive *E. coli* O8:K87 (F4ac) i žive *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 4 sata.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Coliprotec F4/F18 liofilizat za oralnu suspenziju

2. Sastav

Svaka doza cjepiva sadrži:

Živu nepatogenu *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ do 9,0 x 10⁸ CFU**

Živu nepatogenu *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8 x 10⁸ do 3,0 x 10⁹ CFU**

* neatenuirano

**CFU – jedinice koje stvaraju kolonije

Bijeli ili bjelkasti prašak.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja od 18 dana starosti protiv enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* kako bi se:

- smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva izazvanog s *E. coli* nakon odbića (PWD) u oboljelih svinja,
- smanjilo fekalno širenje enterotoksigene, F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* iz oboljelih svinja.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nije preporučljivo cijepiti životinje koje se podvrgavaju imunosupresivnoj terapiji i životinje koje se podvrgavaju antibakterijskom liječenju djelotvornom protiv *E. coli*.

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljena prasad može izlučivati cjepne sojeve i do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni sojevi se lako šire na druge svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama. Necijepljene svinje u kontaktu s cijepljenim svinjama bit će izvorište i širit će cjepne sojeve slične onima u cijepljenih svinja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih svinja s cijepljenim svinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pribor za osobnu zaštitu, koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da se prolije na kožu, isperite vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Može se pojaviti rektalna temperatura od najviše 41,2 °C u pojedinim životinja u prvih 24 sata nakon primjene deseterostruko veće doze.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješajte s drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje:

Štetni događaji nisu uočeni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Primjena jedne doze cjepiva nakon starosti od 18 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Svi materijali koji se koriste za pripremu i primjenu cjepiva ne smiju sadržavati antimikrobna sredstva, deterdžente ili rezidue dezinfekcijskih sredstava kako bi se spriječila inaktivacija.

Raspored cijepljenja: primjena jedne doze peroralno nakon starosti od 18 dana.

Rekonstituirano cjepivo je prozirna do mutna bijelo-žuta suspenzija ovisno o volumenu vode korištene za razrjeđivanje.

Cijepljenje nalijevanjem:

- priprema 50 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **10 ml** vode u bočicu. **Dobro protresite** i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 100 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.
- priprema 200 doza: rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **20 ml** vode u bočicu. **Dobro protresite** i prebacite suspenziju u graduirani spremnik, ponovno promiješajte s vodom kako biste dobili potpuni volumen od 400 ml. Dobro protresite i primijenite u roku od 4 sata. Primijenite jednu dozu od 2 ml peroralno u svinja, bez obzira na tjelesnu masu.

Cijepljenje putem sustava vode za piće:

Sustavi vode za piće moraju se očistiti i intenzivno ispirati netretiranom vodom kako bi izbjegli bilo kakve rezidue antimikrobnih tvari, deterdženata ili dezinficijensa.

Nemojte davati vodu za piće 1 do 2 sata prije planiranog cijepljenja kako biste potaknuli pijenje suspenzije cjepiva.

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem **10 ml** (50 doza) ili **20 ml** (200 doza) vode u bočicu. **Dobro protresite.**

Konačnu suspenziju koja sadrži cjepivo treba potrošiti u roku od 4 sata nakon pripreme. Osigurajte dovoljno prostora tako da sve svinje mogu popiti potrebnu količinu. Stvarna količina konzumirane vode može značajno varirati ovisno o nekoliko čimbenika. Stoga, preporuča se ocijeniti stvarni unos vode tijekom razdoblja od 4 sata, dan prije cijepljenja. Alternativno, pogledajte sljedeću tablicu:

Tjelesna težina (kg)	Potrošnja vode (u litrama) u razdoblju od 4 sata		
	1 svinja	50 svinja	200 svinja
do 4,5	0,11 litara	5,5 litara	22 litre
4,6 do 6,8	0,17 litara	8,5 litara	34 litre
6,9 do 9,0	0,23 litre	11,5 litara	46 litara

- Za primjenu pomoću posuda ili spremnika, razrijedite rekonstituirano cjepivo u volumenu vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata.
- Za primjenu putem vodenih cijevi pomoću pumpe za doziranje (dozera), razrijedite rekonstituirano cjepivo u potrebnom volumenu otopine na zalihi u pumpi za doziranje. Volumen otopine na zalihi izračunava se primjenom volumena vode koji će svinje popiti tijekom razdoblja od 4 sata, pomnoženo s brzinom pumpe za doziranje (u decimalama). Primjerice, za četverosatnu potrošnju od 22 litre i pri brzini pumpe za doziranje od 1 %, volumen otopine na zalihi treba iznositi $22 \text{ litre} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Ako sumnjate na prisutnost rezidua dezinfekcijskog sredstva u vodi za piće, kao što je klor, preporuča se dodavanje obranog mlijeka u prahu kao stabilizatora u vodu za piće prije dodavanja cjepiva. Konačna koncentracija obranog mlijeka u prahu treba biti 5 g/litri.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije i razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet:
EU/2/16/202/001-003

Veličine pakiranja:
Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 50 ili 200 doza.
Kartonska kutija s četiri bočice koje sadrže 50 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NJEMAČKA

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.comProizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

NJEMAČKA

17. Ostale informacijeImunološka svojstva:

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv enterotoksigene F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja. Cjepivo inducira intestinalnu imunost i serološki odgovor protiv F4 pozitivne i F18 pozitivne *E. coli* u svinja. Cjepivo pruža križnu zaštitu od F18ab pozitivne *E. coli*, kako je dokazano u ispitivanju i tijekom 7-dnevnog početka stvaranja imunosti i tijekom 21 dana imunosti. Protutijela koja cjepivo stvara pružaju križnu reaktivnost na F4ab i F4ad pozitivne sojeve *E. coli*.