

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Živa nepatogena *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0x10⁸ CFU**

Živa nepatogena *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0x10⁹ CFU**

*neatenuirana

**CFU – enota, ki tvori kolonijo (*colony forming units*)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dekstran 40,000
saharoza
natrijev glutamat
prečiščena voda

Bel do belkast prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev od 18. dneva starosti proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *Escherichia coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *E. coli* po odstavitvi pri okuženih prašičih;
- zmanjšanje fekalnega razsejanja enterotoksigene F4-pozitivne in F18-pozitivne *E. coli* iz okuženih prašičev.

Nastop imunosti: 1 teden po cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 tedne po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepljenje živali, ki se zdravijo z imunosupresivi, in živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *E. coli*, ni priporočljivo.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni pujski lahko vakcinalne seve izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sevi cepiva se hitro razširijo na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali podobno kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži mesto splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Neželenih dogodkov niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Razpored cepljenja: dajte enkratni odmerek peroralno od 18. dneva starosti.

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belorumenkasta suspenzija, odvisno od volumna vode, ki se uporabi za redčenje.

Cepljenje z uporabo brizgalnika za tekočine:

- pakiranje s 50 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 10 ml vode. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso;
- pakiranje z 200 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 20 ml vode. Dobro pretresite in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso.

Cepljenje prek sistema za pitje vode:

Sisteme za pitje vode je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje vode za pitje prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate 10 ml (pakiranje s 50 odmerki) ali 20 ml (pakiranje z 200 odmerki) vode. Dobro pretresite.

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda (v litrih) v 4-urnem obdobju		
	1 prašič	50 prašičev	200 prašičev
do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litrov
od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litrov
od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrov

- Če uporabljate za dajanje sklede ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Za dajanje po vodnih ceveh z uporabo črpalke za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalke za odmerjanje. Količino osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer pri 4-urni porabi 22 litrov in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, kot je klor, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/liter.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, se lahko v prvih 24 urah temperatura v rektumu pri posameznih živalih dvigne na 41,2 °C.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AE03

Za spodbujanje aktivne imunizacije prašičev proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli*.

Cepivo sproži črevesno imunost in serološki odziv proti F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* pri prašičih. Kot je pokazala provokacija za nastop imunosti 7. dne in trajanje imunosti 21 dni, cepivo nudi navzkrižno zaščito proti F18ab-pozitivni *E. coli*. Protitelesa, katerih nastanek sproža cepivo, zagotavljajo navzkrižno reaktivnost proti F4ab in F4ad-pozitivnim sevom *E. coli*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji in razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I z 11 ml, ki vsebuje 50 odmerkov in viala iz stekla tipa II s 50 ml, ki vsebuje 200 odmerkov, z zamaškom iz klorobutilne gume, zatesnjenim z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ali 200 odmerkov.

Kartonska škatla s štirimi vialami po 50 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/202/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Živa nepatogena <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 ⁸ do 9,0x10 ⁸ CFU/odmerek
Živa nepatogena <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ do 3,0x10 ⁹ CFU/odmerek

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 50 odmerkov
4 x 50 odmerkov
1 x 200 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite do v 4 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/16/202/001–003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (50 ali 200 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coliprotec F4/F18

2. KOLIČINA UČINKOVIN

50 / 200 odmerkov živa *E. coli* O8:K87 (F4ac) in živa *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite do v 4 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Coliprotec F4/F18 liofilizat za peroralno suspenzijo

2. Sestava

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovine:

živa nepatogena *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ do 9,0x10⁸ CFU**

živa nepatogena *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ do 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuirana

**CFU – enota, ki tvori kolonijo (*colony forming units*)

Bel do belkast prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev od 18. dneva starosti proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* za:

- zmanjšanje incidence zmerne do hude driske zaradi *E. coli* po odstavitvi pri okuženih prašičih;
- zmanjšanje fekalnega razsejanja enterotoksigene F4-pozitivne in F18-pozitivne *E. coli* iz okuženih prašičev.

Nastop imunosti: 1 teden po cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 tedne po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepljenje živali, ki se zdravijo z imunosupresivi, in živali, ki se zdravijo z antibiotiki, učinkovitimi proti *E. coli*, ni priporočljivo.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni pujski lahko vakcinalne seve izločajo vsaj 14 dni po cepljenju. Sevi cepiva se hitro razširijo na druge prašiče, ki so v stiku s cepljenimi prašiči. Necepljeni prašiči, ki pridejo v stik s cepljenimi prašiči, bodo cepivo kolonizirali in razsejali podobno kot cepljeni prašiči. V tem času se je treba izogibati stiku imunsko oslabljenih prašičev s cepljenimi prašiči.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic za enkratno uporabo in varnostnih očal.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru razlitja po koži mesto splaknite z vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po uporabi odmerka, ki je 10-krat večji od priporočenega, se lahko v prvih 24 urah temperatura v rektumu pri posameznih živalih dvigne na 41,2 °C.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Neželenih dogodkov niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Uporabite enkratni odmerek cepiva od 18. dneva starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vsi materiali, ki se uporabljajo pri pripravi in uporabi cepiva, morajo biti brez ostankov antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev, da preprečite inaktivacijo.

Razpored cepljenja: dajte enkratni odmerek peroralno od 18. dneva starosti.

Rekonstituirano cepivo je prozorna do motna belorumenkasta suspenzija, odvisno od volumna vode, ki se uporabi za redčenje.

Cepljenje z uporabo brizgalnika za tekočine:

- pakiranje s 50 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **10 ml** vode. **Dobro pretresite** in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 100 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso;
- pakiranje z 200 odmerki: rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **20 ml** vode. **Dobro pretresite** in suspenzijo prenesite v vsebnik z merilnimi oznakami; ponovno premešajte z vodo, da vsebino dopolnite do skupne prostornine 400 ml. Dobro pretresite in uporabite v 4 urah. Prašičem dajte enkratni 2-mililitrski peroralni odmerek, ne glede na telesno maso.

Cepljenje prek sistema za pitje vode:

Sisteme za pitje vode je treba očistiti in temeljito sprati s čisto vodo, da se izognete kakršnim koli ostankom antibiotikov, detergentov ali dezinfekcijskih sredstev.

Dovajanje vode za pitje prekinite od 1 do 2 uri pred načrtovanim cepljenjem, da spodbudite pitje suspenzije cepiva.

Rekonstituirajte liofilizat tako, da viali dodate **10 ml** (pakiranje s 50 odmerki) ali **20 ml** (pakiranje z 200 odmerki) vode. **Dobro pretresite**.

Končno suspenzijo, ki vsebuje cepivo, morajo prašiči zaužiti v 4 urah po pripravi. Omogočite dovolj prostora, da bodo lahko vsi prašiči zaužili potrebno količino. Dejanska količina popite vode je lahko zelo različna, kar je odvisno od več dejavnikov. Zato je priporočljivo, da dan pred cepljenjem ocenite dejansko količino popite vode v 4-urnem obdobju. Poleg tega lahko upoštevate spodnjo preglednico:

Telesna masa (kg)	Popita voda (v litrih) v 4-urnem obdobju		
	1 prašič	50 prašičev	200 prašičev
do 4,5	0,11 litra	5,5 litra	22 litrov
od 4,6 do 6,8	0,17 litra	8,5 litra	34 litrov
od 6,9 do 9,0	0,23 litra	11,5 litra	46 litrov

- Če uporabljate za dajanje skled ali cisterne, rekonstituirano cepivo razredčite v količini vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju.
- Za dajanje po vodnih cevih z uporabo črpalke za odmerjanje (dozirnik), rekonstituirano cepivo razredčite v potrebni količini osnovne raztopine v črpalke za odmerjanje. Količino osnovne raztopine se izračuna tako, da se količina vode, ki jo bodo prašiči popili v 4-urnem obdobju, pomnoži s hitrostjo črpalke za odmerjanje (v decimalkah). Na primer pri 4-urni porabi 22 litrov in hitrosti črpalke 1 % bo volumen osnovne raztopine $22 \text{ litrov} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Če sumite, da so v vodi za pitje ostanki dezinfekcijskih sredstev, kot je klor, je priporočljivo, da vodi za pitje pred dodajanjem cepiva kot stabilizator dodate posneto mleko v prahu. Končna koncentracija posnetega mleka v prahu mora biti 5 g/liter.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji in razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet:
EU/2/16/202/001-003

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ali 200 odmerkov.

Kartonska škatla s štirimi vialami po 50 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

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

Italia

Tel: +390282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +3728840390

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

Puh/Tel: +358753252088

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

Tel: +46108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

17. Druge informacijeImunološke lastnosti:

Za spodbujanje aktivne imunizacije prašičev proti enterotoksigeni F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli*. Cepivo sproži črevesno imunost in serološki odziv proti F4-pozitivni in F18-pozitivni *E. coli* pri prašičih. Kot je pokazala provokacija za nastop imunosti 7. dne in trajanje imunosti 21 dni, cepivo nudi navzkrižno zaščito proti F18ab-pozitivni *E. coli*. Protitelesa, katerih nastanek sproža cepivo, zagotavljajo navzkrižno reaktivnost proti F4ab in F4ad-pozitivnim sevom *E. coli*.