

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Coliprotec F4/F18 frystorkat pulver för oral suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos innehåller:

Aktiva substanser:

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ till 9,0 x 10⁸ CFU**

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8 x 10⁸ till 3,0 x 10⁹ CFU**

* ej försvagade

** CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver för oral suspension.

Vitt eller vitaktigt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin från 18 dagars ålder mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *Escherichia coli* för att:

- minska incidensen av måttlig till kraftig avvänjningsdiarré orsakad av *E. coli* (PWD, post weaning diarrhoea) hos infekterade svin
- minska utsöndring i avföringen av enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* från infekterade svin.

Immunitetens start: 7 dagar efter vaccinationen.

Immunitetens längd: 21 dagar efter vaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas inte att man vaccinerar djur som genomgår immunsuppressiv behandling eller vaccinerar djur som genomgår antibakteriell behandling som har effekt mot *E. coli*.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinerade svin kan utsöndra vaccinstammarna under minst 14 dagar efter vaccinationen. Vaccinstammarna sprids lätt till andra svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin. Ovaccinerade svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin kommer att hysa och utsöndra vaccinstammarna på samma sätt som vaccinerade svin. Under denna period bör inte svin med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade svin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid spill på huden, skölj med vatten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar har observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Vaccinationsschema: administrera en oral engångsdos från 18 dagars ålder.

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

Det beredda vaccinet är en genomskinlig till ogenomskinlig ljus gulaktig suspension beroende på mängden vatten som används vid spädningen.

Vaccination genom administrering med ingivare:

- Förpackning med 50 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med vatten igen till en total volym på 100 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.
- Förpackning med 200 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 20 ml vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 400 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.

Vaccination via dricksvattensystemet:

Systemen för dricksvatten måste rengöras och sköljas noga med obehandlat vatten för att undvika alla rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.

Stäng av tillförseln av dricksvatten under 1 till 2 timmar före den planerade vaccinationen för att stimulera djuren att dricka vaccinsuspensionen.

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml (förpackning med 50 doser) eller 20 ml (förpackning med 200 doser) vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt.

Den slutgiltiga suspensionen som innehåller vaccinet ska intas inom 4 timmar efter beredningen. Tillhandahåll tillräckligt utrymme så att alla svin kan dricka den nödvändiga mängden. Den faktiskt intagna mängden vatten kan dock variera avsevärt beroende på flera faktorer. Därför rekommenderar man att det faktiska vattenintaget bedöms under en 4-timmarsperiod dagen före vaccinationen. Alternativt, se följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Vattenintag (liter) under en 4-timmarsperiod		
	1 svin	50 svin	200 svin
Upp till 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 till 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 till 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- För administrering med skålar eller behållare, späd det beredda vaccinet i den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod.
- För administrering genom vattenledningar med en doseringspump ("proportioner"), späd det beredda vaccinet i den nödvändiga mängden av doseringspumpens stamlösning. Mängden stamlösning beräknas utifrån den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod multiplicerat med doseringspumpens frekvens (med decimal). För exempelvis ett 4 timmars intag av 22 liter och en doseringspumpsfrekvens på 1 procent ska mängden stamlösning vara $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Vid farhågor över närvaro av rester av desinficeringsmedel i dricksvattnet, så som klorin, rekommenderas tillsats av skummjölkspulver som en stabiliserare i dricksvattnet innan man tillsätter vaccinet. Den slutgiltiga koncentrationen skummjölkspulver ska vara 5 g/liter.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En rektal temperatur på upp till 41,2 °C kan förekomma hos enskilda djur inom de första 24 timmarna efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska läkemedel för Suidae; levande bakteriellt vaccin.
ATCvet-kod: QI09AE03.

För att stimulera aktiv immunisering mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* hos svin.

Vaccinet inducerar intestinal immunitet och en serologisk respons på F4-positiva och F18-positiva *E. coli*, hos svin. Vaccinet överför korsreaktivitet mot F18ab-positiva *E. coli*, så som visats genom provokation för både starten av immunitet efter 7 dagar och immunitetens längd på 21 dagar.

Antikroppar som triggades av vaccinet ger korsreaktivitet mot F4ab- och F4ad-positiva stammar av *E. coli*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dextran 40 000
Sackaros
Mononatriumglutamat
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning och spädning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas på 11 ml innehållande 50 doser och injektionsflaska av typ II-glas på 50 ml innehållande 200 doser med en klorbutylgummipropp med en aluminiumförslutning.

Kartongask med en injektionsflaska med 50 eller 200 doser.
Kartongask med fyra injektionsflaskor med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/01/2017
Datum för förnyat godkännande: 11/11/2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
SPANIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
TYSKLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

De aktiva substanserna av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedda att framkalla immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i produktresumén är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att högsta tillåtna restmängder inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartongask****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Coliprotec F4/F18 frystorkat pulver för oral suspension för svin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3 x 10 ⁸ till 9,0 x 10 ⁸ CFU/dos
Levande icke-patogena <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8 x 10 ⁸ till 3,0 x 10 ⁹ CFU/dos

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver för oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 50 doser
4 x 50 doser
1 x 200 doser

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/202/001-003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaskor (50 eller 200 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Coliprotec F4/F18 frystorkat pulver för oral suspension för svin.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)Levande *E.coli* O8:K87 (F4ac) och levande *E. coli* O141:K94 (F18ac).**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 doser

200 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Coliprotec F4/F18
frystorkat pulver för oral suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Coliprotec F4/F18 frystorkat pulver för oral suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje vaccindos innehåller:

Levande icke-patogena *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ till 9,0 x 10⁸ CFU**

Levande icke-patogena *E. coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8 x 10⁸ till 3,0 x 10⁹ CFU**

* ej försvagade

** CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

Vitt eller vitaktigt pulver.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin från 18 dagars ålder mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* för att:

- minska incidensen av måttlig till kraftig avvänjningsdiarré orsakad av *E. coli* (PWD, post weaning diarrhoea) hos infekterade svin
- minska utsöndring i avföringen av enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* från infekterade svin.

Immunitetens start: 7 dagar efter vaccinationen.

Immunitetens längd: 21 dagar efter vaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har observerats.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Administrera en engångsdos vaccin från 18 dagars ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

Vaccinationsschema: administrera en oral engångsdos från 18 dagars ålder.

Det beredda vaccinet är en genomskinlig till ogenomskinlig ljus gulaktig suspension beroende på mängden vatten som används vid spädningen.

Vaccination genom administrering med ingivare:

- Förpackning med 50 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta **10 ml** vatten i injektionsflaskan. **Skaka ordentligt** och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med vatten igen till en total volym på 100 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.
- Förpackning med 200 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta **20 ml** vatten i injektionsflaskan. **Skaka ordentligt** och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med vatten igen till en total volym på 400 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.

Vaccination via dricksvattensystemet:

Systemen för dricksvatten måste rengöras och sköljas noga med obehandlat vatten för att undvika alla rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.

Stäng av tillförseln av dricksvatten under 1 till 2 timmar före den planerade vaccinationen för att stimulera djuren att dricka vaccinsuspensionen.

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta **10 ml** (förpackning med 50 doser) eller **20 ml** (förpackning med 200 doser) vatten i injektionsflaskan. **Skaka ordentligt**.

Den slutgiltiga suspensionen som innehåller vaccinet ska intas inom 4 timmar efter beredningen. Tillhandahåll tillräckligt utrymme så att alla svin kan dricka den nödvändiga mängden. Den faktiskt intagna mängden vatten kan dock variera avsevärt beroende på flera faktorer. Därför rekommenderar

man att det faktiska vattenintaget bedöms under en 4-timmarsperiod dagen före vaccinationen. Alternativt, se följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Vattenintag (liter) under en 4-timmarsperiod		
	1 svin	50 svin	200 svin
Upp till 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 till 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 till 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- För administrering med skålar eller behållare, späd det beredda vaccinet i den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod.
- För administrering genom vattenledningar med en doseringspump ("proportioner"), späd det beredda vaccinet i den nödvändiga mängden av doseringspumpens stamlösning. Mängden stamlösning beräknas utifrån den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod multiplicerat med doseringspumpens frekvens (med decimal). För exempelvis ett 4 timmars intag av 22 liter och en doseringspumpsfrekvens på 1 procent ska mängden stamlösning vara $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Vid farhågor över närvaro av rester av desinficeringsmedel i dricksvattnet, så som klorin, rekommenderas tillsats av skummjölkspulver som en stabiliserare i dricksvattnet innan man tillsätter vaccinet. Den slutgiltiga koncentrationen skummjölkspulver ska vara 5 g/liter.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning och spädning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas inte att man vaccinerar djur som genomgår immunsuppressiv behandling eller vaccinerar djur som genomgår antibakteriell behandling som har effekt mot *E. coli*.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinerade svin kan utsöndra vaccinstammar under minst 14 dagar efter vaccinationen. Vaccinstammarna sprids lätt till andra svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin. Ovaccinerade svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin kommer att hysa och utsöndra vaccinstammarna på samma sätt som vaccinerade svin. Under denna period bör inte svin med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade svin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Vid spill på huden, skölj med vatten och uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Andra läkemedel och detta vaccin:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En rektal temperatur på upp till 41,2 °C kan förekomma hos enskilda djur inom de första 24 timmarna efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartongask med en injektionsflaska med 50 eller 200 doser.

Kartongask med fyra injektionsflaskor med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Immunologiska egenskaper:

För att stimulera aktiv immunisering mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* hos svin. Vaccinet inducerar intestinal immunitet och en serologisk respons på F4-positiva och F18-positiva *E. coli* hos svin. Vaccinet överför korsreaktivitet mot F18ab-positiva *E. coli*, så som visats genom provokation för både starten av immunitet efter 7 dagar och immunitetens längd på 21 dagar. Antikroppar som triggades av vaccinet ger korsreaktivitet mot F4ab- och F4ad-positiva stammar av *E. coli*.