

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna contiene:

Escherichia coli, viva no patógena cepa O8:K87¹.(F4ac).....1,3 x 10⁸ a 9,0 x 10⁸ UFC²/dosis

¹no atenuadas

²UFC: unidades formadoras de colonias

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de diarrea posdestete (DPD) del lechón, moderada o grave, causada por *Escherichia coli*.
- reducir la colonización del íleon y la excreción fecal de *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores.

No vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *Escherichia coli*.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar las precauciones asépticas habituales en todos los procedimientos de administración.

Los lechones vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante al menos 14 días después de la vacunación. La cepa vacunal se transmite fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán la cepa vacunal igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observó un menor aumento ponderal transitorio durante la primera semana tras la vacunación en los estudios. Se observaron temblores muy frecuentemente después de la vacunación en los estudios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral y para administración en agua de bebida.

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna,

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

Vía oral. Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 5 ml de agua corriente al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento inmediatamente. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón (a partir de los 18 días de vida), con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml de agua corriente al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento inmediatamente. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón (a partir de los 18 días de vida), con independencia de su peso corporal.

La suspensión debe administrarse en las 4 horas siguientes a su preparación.

En agua de bebida. Administración en agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo 5 ml (presentación de 50 dosis) o 10 ml (presentación de 200 dosis) de agua corriente al vial. Agitar bien.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas al día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

| Peso corporal (kg) | Consumo de agua en un período de 4 horas para el número de lechones indicado | | |
|--------------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4.5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6.8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9.0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 l en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/l.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado otras reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 4.6, tras la administración de dosis 10 veces superiores a la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas vivas bacterianas para porcino. *Escherichia*.

Código ATCvet: QI09AE03.

Para estimular la inmunidad activa contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva en porcino.

Vacuna de bacterias vivas no patógenas para reducir la diarrea, la excreción fecal y la colonización intestinal asociadas a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva en porcino.

La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *Escherichia coli* F4 positiva en porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dextrano 40 000

Sacarosa

Glutamato monosódico

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C– 8 °C).

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 6 ml que contiene 50 dosis y de 11 ml que contiene 200 dosis, con un tapón de goma de clorobutilo sellado mediante una tapa de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 200 dosis.

Caja de cartón con 4 viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 Múnich
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/180/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/03/2015
Fecha de la última renovación: 07/11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2019

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Medicamento con autorización anulada

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica y del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

CZ Veterinaria S.A.

Poligono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa, un principio de origen biológico desarrollado para crear un estado de inmunidad, no entra en el ámbito del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensión oral para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIAS(S) ACTIVA(S)

Escherichia coli, viva no patógena cepa O8:K87 (F4ac): 1.3 x 10⁸ a 9,0 x 10⁸ UFC/dosis

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 dosis
4 x 50 dosis
1 x 200 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral y para administración en agua de bebida.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prevttec Microbia GmbH
80689 Múnich
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/180/001 – 003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales (50 o 200 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensión oral para porcino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

E.coli viva, cepa O8:K87 (F4ac).

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis
200 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral y para administración en agua de bebida.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Coliprotec F4
liofilizado para suspensión oral para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Múnich
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensión oral para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de la vacuna contiene:

Escherichia coli vivas no patógena, cepa O8:K87 (F4ac)¹ s.....1,3 x 10⁸ a 9,0 x 10⁸ UFC²/dosis

¹no atenuadas

²UFC = unidades formadoras de colonias

Liofilizado blanco o blanquecino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de porcino contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de la diarrea postdestete (DPD) del lechón, moderada o grave, causada por *Escherichia coli*
- reducir la colonización del íleon y la excreción fecal de *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observó un menor aumento ponderal transitorio durante la primera semana tras la vacunación en los estudios. Se observaron temblores muy frecuentemente después de la vacunación en los estudios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral y para administración en agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oral y para administración en agua de bebida.

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna,

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Vía oral. Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 5 ml de agua corriente al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el producto inmediatamente. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón (a partir de los 18 días de vida), con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml de agua corriente al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el producto inmediatamente. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón (a partir de los 18 días de vida), con independencia de su peso corporal.

La suspensión debe administrarse en las 4 horas siguientes a su preparación.

Administración en agua de bebida. Vacunación a través del agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo 5 ml (presentación de 50 dosis) o 10 ml (presentación de 200 dosis) de agua corriente al vial. Agitar bien.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas el día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

| Peso corporal (kg) | Consumo de agua en un período de 4 horas para el número de lechones indicado | | |
|--------------------|--|--------|------|
| | 1 | 50 | 200 |
| 4.5 | 0,11 l | 5,5 l | 22 l |
| 6.8 | 0,17 l | 8,5 l | 34 l |
| 9.0 | 0,23 l | 11,5 l | 46 l |

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 l litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/l.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C– 8 °C).

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores. No vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *Escherichia coli*.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar las precauciones asépticas habituales en todos los procedimientos de administración. Los lechones vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante al menos 14 días después de la vacunación. La cepa vacunal se transmite fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán la cepa vacunal igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado otras reacciones adversas distintas de las indicadas para la administración de una sola dosis, tras la administración de dosis 10 veces superiores a la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 200 dosis.

Caja de cartón con 4 viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Medicamento con autorización anulada