

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanțe active:

Tulpini vii, nepatogene de *Escherichia coli* O8: K87* (F4ac):..... $1,3 \times 10^8$ - $9,0 \times 10^8$ UFC**

Tulpini vii, nepatogene de *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac): $2,8 \times 10^8$ - $3,0 \times 10^9$ UFC**

*neatenuate

**UFC – unități formatoare de colonii

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare albă sau albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 18 zile împotriva *Escherichia coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă în scopul:

- reducerii incidenței diareei post-înțarcare, moderată până la severă, cauzată de *E. coli* la porcii infectați;
- reducerii eliminării pe cale fecală a *E. coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă de la porcii infectați.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare

Durata imunității: 21 de zile după vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este recomandată vaccinarea animalelor aflate în tratament imunosupresor sau a celor aflate în tratament antibacterian eficace împotriva *E. coli*.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpinile vaccinului pot fi eliminate de porcii vaccinați timp de cel puțin 14 zile după vaccinare. Tulpinile vaccinului se răspândesc ușor la alți porci în contact cu cei vaccinați. Porcii nevaccinați aflați în contact cu porcii vaccinați vor prezenta și vor elimina tulpinile vaccinului în mod asemănător porcilor vaccinați. În această perioadă, trebuie evitat contactul porcilor imunosupresați cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact cu pielea, spălați cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Schemă de vaccinare: se administrează oral, sub forma unei singure doze începând cu vârsta de 18 zile.

Pentru a preveni inactivarea, toate materialele utilizate la prepararea și administrarea vaccinului nu trebuie să conțină antimicrobiene, reziduuri de detergent sau dezinfectant.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare alb-gălbui, transparentă până la opacă, în funcție de volumul de apă utilizat pentru diluare.

Vaccinare prin administrarea orală în doză mare:

- forma de prezentare 50 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon 10 ml de apă. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă pentru a completa până la un volum total de 100 ml. Agitați bine și utilizați în maxim 4 ore. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml, indiferent de greutatea corporală.
- forma de prezentare 200 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând 20 ml de apă în flacon. Agitați bine și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă pentru a completa până la un volum total de 400 ml. Agitați bine și utilizați în maxim 4 ore. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml, indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul sistemului de adăpare:

Sistemele de adăpare trebuie curățate și clătite bine cu apă netratată pentru a elimina orice reziduuri de antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Opriți alimentarea cu apă de băut timp de 1-2 ore înainte de vaccinarea planificată pentru a stimula consumul suspensiei de vaccin.

Reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon 10 ml (forma de prezentare 50 de doze) sau 20 ml (forma de prezentare 200 de doze) de apă. Agitați bine.

Suspensia finală care conține vaccinul trebuie consumată în decurs de 4 ore după preparare. Asigurați suficient spațiu pentru ca toți porcii să poată bea cantitatea necesară. Cantitatea efectivă de apă consumată poate varia însă considerabil în funcție de mai mulți factori. Prin urmare, se recomandă evaluarea aportului efectiv de apă pe parcursul unei perioade de 4 ore în ziua dinaintea vaccinării. Ca modalitate alternativă, consultați tabelul următor:

Greutate corporală (kg)	Consum de apă (litri) într-o perioadă de 4 ore la numărul de porci		
	1 porc	50 porci	200 porci
Până la 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 până la 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 până la 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Pentru administrarea cu utilizarea de vase sau bazine, se diluează vaccinul reconstituit în volumul de apă pe care porcii îl vor consuma într-o perioadă de timp de 4 ore.
- Pentru administrarea prin intermediul liniilor de adăpare utilizând o pompă de dozare (dozator), se diluează vaccinul reconstituit în volumul necesar al soluției stoc din pompa de dozare. Volumul soluției stoc se calculează utilizând volumul de apă pe care îl vor bea toți porcii într-o perioadă de timp de 4 ore înmulțit cu debitul pompei de dozare (în sistem zecimal). De exemplu, pentru un consum la 4 ore de 22 litri și un debit al pompei de dozare de 1 %, volumul soluției stoc trebuie să fie $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

În caz de motive de îngrijorare privind prezența reziduurilor de dezinfectanți în apa de băut, de exemplu clor, se recomandă adăugarea de lapte praf degresat, ca stabilizator, în apa de băut înainte de adăugarea vaccinului. Concentrația finală de lapte praf degresat trebuie să fie de 5 g/litru.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În primele 24 de ore de la administrarea unei doze de 10 ori valoarea dozei recomandate, fiecare animal poate dezvolta o temperatură rectală de 41,2 °C.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru suine, vaccin bacterian viu.
Codul veterinar ATC: QI09AE03.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *E. coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă la porci.

Vaccinul induce imunitate intestinală și un răspuns serologic împotriva *E. coli* F4- și F18-pozitivă la porci. Vaccinul asigură protecție încrucișată împotriva *E. coli* F18ab-pozitivă, după cum a fost demonstrat prin infecție de control atât în cazul imunității cu durată de 7 zile de la instalare, cât și în

cazul duratei de 21 de zile a imunității. Anticorpii rezultați în urma vaccinării asigură reactivitate încrucișată împotriva tulpinilor de *E. coli* F4ab- și F4ad-pozitive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dextran 40.000
Zahăr
Glutamat monosodic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I de 11 ml care conține 50 de doze și flacon de sticlă de tip II de 50 ml care conține 200 de doze, cu dop din cauciuc clorbutilic, sigilat cu un capac de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de 50 sau 200 de doze.
Cutie de carton cu patru flacoane de 50 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/202/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09/01/2017

Data ultimei reinnoiri: 11/11/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanțelor biologic active și a producătorului:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanțele active fiind principii de origine biologică destinate pentru a determina o imunitate activă nu sunt în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVETulpini vii, nepatogene de *E. coli* O8:K87 (F4ac):.....1,3x10⁸-9,0x10⁸ UFC/dozăTulpini vii, nepatogene de *E. coli* O141:K94 (F18ac):2,8x10⁸-3,0x10⁹ UFC/doză**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze

4 x 50 doze

1 x 200 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/202/001-003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane (50 sau 200 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală pentru porci.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tulpini vii *E. coli* O8:K87 (F4ac) și *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze
200 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Tulpini vii, nepatogene de *E. coli* O8: K87* (F4ac):.....1,3x10⁸-9,0x10⁸ UFC**

Tulpini vii, nepatogene de *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸-3,0x10⁹ UFC**

*neatenuate

**UFC = unități formatoare de colonii

Pulbere de culoare albă sau albicioasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 18 zile împotriva *E. coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă în scopul:

- reducerii incidenței diareei post-înțărcare, moderată până la severă, cauzată de *E. coli* la porcii infectați;
- reducerii eliminării pe cale fecală a *E. coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă de la porcii infectați.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare

Durata imunității: 21 de zile după vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat reacții adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se administra o singură doză de vaccin începând cu vârsta de 18 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a preveni inactivarea, toate materialele utilizate la prepararea și administrarea vaccinului nu trebuie să conțină antimicrobiene, reziduuri de detergent sau dezinfectant.

Schemă de vaccinare: se administrează oral, sub forma unei singure doze începând cu vârsta de 18 zile.

Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare alb-gălbui, transparentă până la opacă, în funcție de volumul de apă utilizat pentru diluare.

Vaccinare prin administrarea orală în doză mare:

- Forma de prezentare 50 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând **10 ml** de apă în flacon. **Agitați bine** și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă pentru completa până la un volum total de 100 ml. Agitați bine și utilizați în maxim 4 ore. Administrați o singură doză orală de 2 ml porcilor, indiferent de greutatea corporală.
- Forma de prezentare 200 doze: reconstituiți liofilizatul adăugând **20 ml** de apă în flacon. **Agitați bine** și transferați suspensia într-un recipient gradat, amestecați din nou cu apă pentru completa până la un volum total de 400 ml. Agitați bine și utilizați în maxim 4 ore. Administrați porcilor o singură doză orală de 2 ml, indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul sistemului de adăpare:

Sistemele de adăpare trebuie curățate și clătite bine cu apă netratată pentru a elimina orice reziduuri de antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Opriți alimentarea cu apă de băut timp de 1-2 ore înainte de vaccinarea planificată pentru a stimula consumul suspensiei de vaccin.

Reconstituiți liofilizatul adăugând în flacon **10 ml** (forma de prezentare 50 de doze) sau **20 ml** (forma de prezentare 200 de doze) de apă. **Agitați bine.**

Suspensia finală care conține vaccinul trebuie consumată în decurs de 4 ore după preparare. Asigurați suficient spațiu pentru ca toți porcii să poată bea cantitatea necesară. Totuși, cantitatea efectivă de apă consumată poate varia considerabil în funcție de mai mulți factori. Prin urmare, se recomandă

evaluarea aportului efectiv de apă pe parcursul unei perioade de 4 ore în ziua dinaintea vaccinării. Ca modalitate alternativă, consultați tabelul următor:

Greutate corporală (kg)	Consum de apă (litri) într-o perioadă de 4 ore la numărul de porci		
	1 porc	50 porci	200 porci
Până la 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
4,6 până la 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
6,9 până la 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- Pentru administrarea cu utilizarea de vase sau bazine, se diluează vaccinul reconstituit în volumul de apă pe care porcii îl vor consuma într-o perioadă de timp de 4 ore.
- Pentru administrarea prin intermediul liniilor de adăpare utilizând o pompă de dozare (dozator), se diluează vaccinul reconstituit în volumul necesar al soluției stoc din pompa de dozare. Volumul soluției stoc se calculează utilizând volumul de apă pe care îl vor bea toți porcii într-o perioadă de timp de 4 ore înmulțit cu debitul pompei de dozare (în sistem zecimal). De exemplu, pentru un consum la 4 ore de 22 litri și un debit al pompei de dozare de 1 %, volumul soluției stoc trebuie să fie $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

În caz de motive de îngrijorare privind prezența de reziduuri de dezinfectanți în apa de băut, de exemplu clor, se recomandă adăugarea de lapte praf degresat, ca stabilizator, în apa de băut înainte de adăugarea vaccinului. Concentrația finală de lapte praf degresat trebuie să fie de 5 g/litru.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare conform indicațiilor: 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este recomandată vaccinarea animalelor aflate în tratament imunosupresor sau a celor aflate în tratament antibacterian eficace împotriva *E. coli*.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpinile vaccinului pot fi eliminate de porcii vaccinați timp de cel puțin 14 zile după vaccinare.

Tulpinile vaccinului se răspândesc ușor la alți porci aflați în contact cu cei vaccinați. Porcii nevaccinați aflați în contact cu porcii vaccinați vor prezenta și vor elimina tulpinile vaccinului în mod asemănător porcilor vaccinați. În cursul acestei perioade, trebuie evitat contactul porcilor imunosupresați cu porcii vaccinați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact cu pielea, spălați cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat în asociere cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

În primele 24 de ore de la administrarea unei doze de 10 ori valoarea dozei recomandate, fiecare animal poate dezvolta o temperatură rectală de 41,2 °C.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon de 50 sau 200 de doze.

Cutie de carton cu patru flacoane de 50 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice:

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *E. coli* enterotoxigenă F4- și F18-pozitivă la porci. Vaccinul induce imunitate intestinală și un răspuns serologic împotriva *E. coli* F4- și F18-pozitivă la porci. Vaccinul asigură protecție încrucișată împotriva *E. coli* F18ab-pozitivă, după cum a fost demonstrat prin infecție de control atât în cazul imunității cu durată de 7 zile de la instalare, cât și în cazul duratei de 21 de zile a imunității. Anticorpii rezultați în urma vaccinării asigură reactivitate încrucișată împotriva tulpinilor de *E. coli* F4ab- și F4ad-pozitive.