

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver vaksinedose inneholder:

Virkestoffer:

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU**

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8 x 10⁸ til 3,0 x 10⁹ CFU**

*ikke-redusert

**CFU – kolonidannende enheter

Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|--|
| Dekstran 40 000 |
| Sukrose |
| Mononatriuglutamate |
| Renset vann |

Hvitt eller hvitaktig pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris fra de er 18 dager gamle, mot enterotoksigene F4-positive og F18-positive *Escherichia coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig avvenningsdiaré (PWD) forårsaket av *E. coli* hos infiserte griser;
- redusere fekal utskillelse av enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra infiserte griser.

Immunitet er vist fra:: 1 uke etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 3 uker etter vaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr som får immunsuppressiv behandling eller å vaksinere dyr som får antibakteriell behandling med effekt mot *Escherichia coli*.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte grisunger kan skille ut vaksinstammene i minst 14 dager etter vaksinasjon. Vaksinstammene spres lett til andre griser som er i kontakt med vaksinerte griser. Hos uvaksinerte griser som er i kontakt med vaksinerte griser, vil vaksinstammene være til stede og utskilles på tilsvarende måte som hos vaksinerte griser. I denne perioden bør kontakt mellom immunsupprimerte griser og griser som er vaksinerte, unngås.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller, bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet søl på hud, skyl med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Ingen bivirkninger er observert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Oral bruk.

Vaksinasjonsregime: gi en enkeltdose oralt fra 18 dagers alder.

Alt utstyr som brukes til klargjøring og administrering av vaksinen, må være fritt for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler for å forhindre inaktivering.

Den rekonstituerte vaksinen er en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortynning.

Vaksinasjon ved direkte administrasjon:

- 50-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 10 ml vann til flasken. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 20 ml vann til flasken. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.

Vaksinasjon via drikkevannssystemet:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere til at grisene drikker av vaksinesuspensjonen.

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 10 ml (50-dosepakning) eller 20 ml (200-dosepakning) vann til flasken. Rist godt.

Den ferdigfortynnete vaksinesuspensjonen bør inntas av grisene innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle grisene kan drikke den nødvendige mengden. Den faktiske vannmengden som inntas kan imidlertid variere betydelig, avhengig av flere faktorer. Derfor anbefales det å vurdere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen. Alternativt kan man benytte tabellen under:

| Kroppsvekt (kg) | Vannforbruket (liter) i en 4-timers tidsperiode | | |
|-----------------|---|------------------|-------------------|
| | 1 gris | 50 griser | 200 griser |
| Opptil 4,5 | 0,11 liter | 5,5 liter | 22 liter |
| 4,6 til 6,8 | 0,17 liter | 8,5 liter | 34 liter |
| 6,9 til 9,0 | 0,23 liter | 11,5 liter | 46 liter |

- For administrering via drikkekar fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det vannvolumet som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledningssystemer ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det nødvendige vannvolumet i doseringspumpens stamløsningsbeholder.

Nødvendig volum av stamløsningen kalkuleres ved å multiplisere volumet vann som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimale). Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 liter og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet av stamløsning være $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Dersom det kan være rester av desinfeksjonsmidler, f.eks. klor, i drikkevannet, anbefales det å tilsette skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av skummet melkepulver skal være 5 g/liter.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En rektaltemperatur på opptil 41,2 °C kan forekomme hos enkeltdyr innen de første 24 timene etter administrasjon av en overdose på 10 ganger den anbefalte dosen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Null dager.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09A E03.

Til stimulering av aktiv immunitet mot enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris.

Vaksinen induserer intestinal immunitet og en serologisk respons mot F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen gir kryssbeskyttelse mot F18ab-positive *E. coli*, dette er vist ved smitteforsøk både for begynnende immunitet etter 7 dager og for varigheten av immunitet på 21 dager. Antistoffer som er trigget av vaksinen gir kryssreaktivitet mot F4ab og F4ad-positive *E. coli*-stammer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon og fortykning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

11 ml hetteglass (type I) som inneholder 50 doser og 50 ml hetteglass (type II) som inneholder 200 doser, med en klorbutylgummipropp som er forseglet med en aluminiumshette.

Pappeske med et hetteglass á 50 eller 200 doser.

Pappeske med fire hetteglass á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/202/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

| | |
|--|--|
| Levende ikke-patogene <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac): | 1,3 x 10 ⁸ til 9,0 x 10 ⁸ CFU/dose |
| Levende ikke-patogene <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac): | 2,8 x 10 ⁸ til 3,0 x 10 ⁹ CFU/dose |

3. PAKNINGSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid(er): null dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering: Brukes innen 4 timer

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/202/001-003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Htteglass (50 eller 200 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4/F18

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

50 / 200 doser levende *E. coli* O8:K87 (F4ac) og levende *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering: Brukes innen 4 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver vaksinedose inneholder:

Levende ikke-patogene *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU**

Levende ikke-patogene *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8 x 10⁸ til 3,0 x 10⁹ CFU**

*ikke-redusert

**CFU – kolonidannende enheter

Hvitt eller hvitaktig pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av gris fra de er 18 dager gamle, mot enterotoksigen F4-positive og F18-positive *E. coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig avvenningsdiaré (PWD) forårsaket av *E. coli* hos infiserte griser;
- redusere fekal utskillelse av enterotoksigen F4-positive og F18-positive *E. coli* fra infiserte griser.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 3 uker etter vaksinasjon

5. Kontraindikasjoner

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr som får immunsuppressiv behandling eller å vaksinere dyr som får antibakteriell behandling med effekt mot *Escherichia coli*.

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte grisunger kan skille ut vaksinstammene i minst 14 dager etter vaksinasjon.

Vaksinstammene spres lett til andre griser som er i kontakt med vaksinerte griser.

Hos uvaksinerte griser som er i kontakt med vaksinerte griser, vil vaksinstammene være til stede og utskilles på lignende måte som hos vaksinerte griser. I denne perioden bør kontakt mellom immunsupprimerte griser og griser som er vaksinerte, unngås.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller, bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet søl på hud, skyl med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

En økt kroppstemperatur på opptil 41,2 °C kan observeres hos enkeltdyr i løpet av de første 24 timene etter tilførsel av en overdose på 10 ganger den anbefalte dosen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Ingen bivirkninger er observert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen (oral bruk).

Gi hvert dyr en enkeltdose med vaksine fra 18 dagers alder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Alt utstyr som brukes til klargjøring og tilførsel av vaksinen, må være fritt for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler for å forhindre inaktivering.

Vaksinasjonsregime: gi hvert dyr en enkeltdose via munnen fra 18 dagers alder.

Den rekonstituerte vaksinen er en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortynning.

Vaksinasjon ved direkte administrasjon:

- 50-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **10 ml** vann til flasken. **Rist godt** og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **20 ml** vann til flasken. **Rist godt** og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt

Vaksinasjon via drikkevannssystemet:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere til at grisene drikker av vaksinesuspensjonen.

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **10 ml** (50-dosepakning) eller **20 ml** (200-dosepakning) vann til flasken. **Rist godt.**

Den ferdigfortynnete vaksinesuspensjonen bør inntas av grisene innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle grisene kan drikke den nødvendige mengden. Den faktiske vannmengden som inntas kan imidlertid variere betydelig, avhengig av flere faktorer. Derfor anbefales det å vurdere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen. Alternativt kan man benytte tabellen under:

| Kroppsvekt (kg) | Vannforbruket (liter) i en 4-timers tidsperiode | | |
|-----------------|---|------------|------------|
| | 1 gris | 50 griser | 200 griser |
| Opptil 4,5 | 0,11 liter | 5,5 liter | 22 liter |
| 4,6 til 6,8 | 0,17 liter | 8,5 liter | 34 liter |
| 6,9 til 9,0 | 0,23 liter | 11,5 liter | 46 liter |

- For administrering via drikkekar fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det vannvolumet som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledningssystemer ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det nødvendige vannvolumet i doseringspumpens stamløsningsbeholder. Nødvendig volum av stamløsningen kalkuleres ved å multiplisere volumet vann som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimaler). Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 liter og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet av stamløsningen være 22 liter x 0,01 = 220 ml.

Dersom det kan være rester av desinfeksjonsmidler, f.eks. klor, i drikkevannet, anbefales det å tilsette skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av skummet melkepulver skal være 5 g/liter.

10. Tilbakeholdelsestider

Null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon og fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

12. Avfallshåndtering

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:
EU/2/16/202/001-003

Pakningsstørrelser:
Pappeske med et hetteglass á 50 eller 200 doser.
Pappeske med fire hetteglass á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880100
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +35 1308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +38 682880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

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

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Sverige**

Tel: +461 08989397

PV.SWE@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

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

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

TYSKLAND

17. Ytterligere informasjon

Immunologiske egenskaper:

Til stimulering av aktiv immunitet mot enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen induserer intestinal immunitet og en serologisk respons mot F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen gir kryssbeskyttelse mot F18ab-positive *E. coli*, dette er vist ved smitteforsøk både for begynnende immunitet etter 7 dager og for varigheten av immunitet på 21 dager. Antistoffer som er trigget av vaksinen gir kryssreaktivitet mot F4ab og F4ad-positive *E. coli*-stammer.