

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizzato per sospensione orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

Escherichia coli O8:K87 vivo¹ non patogeno.(F4ac).....da $1,3 \times 10^8$ a $9,0 \times 10^8$ UFC²/dose

¹non attenuato

²UFC – unità formanti colonie

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale di colore bianco o biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini dai 18 giorni d'età nei confronti di *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno, al fine di:

- ridurre l'incidenza di diarrea post-svezzamento (*Post-Weaning Diarrhoea*, PWD) da moderata a grave causata da *Escherichia coli* nei suini.
- ridurre la colonizzazione dell'ileo e l'escrezione fecale di *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno dai suini infetti.

Insorgenza dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non vaccinare animali sottoposti a trattamento immunosoppressivo.

Non vaccinare animali sottoposti a trattamento antibatterico efficace nei confronti di *Escherichia coli*.

Vaccinare solo animali sani.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le abituali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione.

Il ceppo vaccinale può essere escreto dai suinetti vaccinati per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale si diffonde facilmente ad altri suini in contatto con i suini vaccinati. I suini non vaccinati in contatto con suini vaccinati ospitano e rilasciano il ceppo vaccinale analogamente ai suini vaccinati. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra suini immunosoppressi e suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti protettivi monouso e occhiali di sicurezza.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di schizzi sulla pelle, risciacquare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una riduzione transitoria dell'aumento ponderale è stata osservata nella prima settimana successiva alla vaccinazione negli studi. Dopo la vaccinazione sono stati osservati tremori con frequenza molto comune negli studi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso di questo medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale e uso in acqua da bere.

Tutti i materiali utilizzati nella preparazione e somministrazione del vaccino devono essere privi di residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti, al fine di prevenire l'inattivazione.

Il vaccino ricostituito è una sospensione bianco-giallastra trasparente o opaca a seconda del volume di acqua utilizzato per la diluizione.

Programma di vaccinazione: somministrare una dose singola per via orale dai 18 giorni d'età.

Uso orale. Vaccinazione mediante pistola dosatrice per somministrazioni orali:

- Confezione da 50 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 5 ml di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua di rubinetto per arrivare a un volume totale di 100 ml. Agitare bene e usare

immediatamente. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini (dai 18 giorni d'età), indipendentemente dal peso corporeo.

- Confezione da 200 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 10 ml di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua di rubinetto per arrivare a un volume totale di 400 ml. Agitare bene e usare immediatamente. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini (dai 18 giorni di età), indipendentemente dal peso corporeo.

La sospensione deve essere somministrata entro 4 ore dalla preparazione.

Uso in acqua da bere. Vaccinazione tramite l'acqua da bere:

I sistemi di erogazione dell'acqua da bere devono essere puliti e sciacquati accuratamente con acqua non trattata, per evitare la presenza di residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti.

Sospendere la fornitura di acqua da bere per 1-2 ore prima della vaccinazione prevista, per stimolare l'assunzione dell'acqua contenente la sospensione vaccinale.

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo 5 ml (confezione da 50 dosi) o 10 ml (confezione da 200 dosi) di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene.

La sospensione finale contenente il vaccino deve essere consumata entro 4 ore dalla preparazione. Prevedere uno spazio sufficiente affinché tutti i suini possano bere la quantità richiesta. La quantità di acqua effettivamente consumata può tuttavia variare notevolmente in funzione di diversi fattori. Pertanto, si raccomanda di determinare l'effettiva assunzione di acqua nell'arco di quattro ore il giorno prima della vaccinazione. In alternativa, fare riferimento alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Consumo di acqua nell'arco di quattro ore per numero(i) di suini		
	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

- Per la somministrazione utilizzando abbeveratoi o vasche, diluire il vaccino ricostituito nel volume di acqua che i suini consumeranno nell'arco di 4 ore.
- Per la somministrazione attraverso il sistema di erogazione dell'acqua mediante una pompa dosatrice (dosatore), diluire il vaccino ricostituito nel volume necessario della soluzione madre della pompa dosatrice. Il volume di soluzione madre viene calcolato utilizzando il volume d'acqua che i suini consumeranno nell'arco di 4 ore, moltiplicato per la portata della pompa dosatrice (in decimali). Ad esempio, per un consumo in 4 ore di 22 l e una portata della pompa dosatrice dell'1%, il volume della soluzione madre deve essere $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

In caso di dubbi sulla presenza di residui di disinfettanti nell'acqua da bere, si raccomanda di aggiungere all'acqua da bere latte scremato in polvere come stabilizzatore, prima di aggiungere il vaccino. La concentrazione finale del latte scremato in polvere deve essere di 5 g/l.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose pari a 10 volte quella raccomandata non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo 4.6.

4.11. Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini batterici vivi per suini.

Codice ATCvet: QI09AE03.

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti di *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno nei suini.:

Vaccino vivo non patogeno per ridurre la diarrea, l'escrezione fecale e la colonizzazione intestinale associati a *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno nei suini.

Il vaccino induce un'immunità intestinale e una risposta sierologica nei confronti di *Escherichia coli* F4-positivo nei suini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Destrano 40 000

Saccarosio

Glutammato monosodico

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 Mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione e diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C– 8 °C).

Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I da 6 ml contenente 50 dosi e da 11 ml contenente 200 dosi, con tappo di gomma clorobutilica sigillato da una capsula di chiusura in alluminio.

Confezione di cartone contenente un flaconcino da 50 dosi.

Confezione di cartone contenente un flaconcino da 200 dosi.

Confezione di cartone contenente quattro flaconcini da 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/180/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/03/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D.**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico e del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre uno stato d'immunità, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizzato per sospensione orale per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Escherichia coli O8:K871 vivo non patogeno (F4ac): da $1,3 \times 10^8$ a $9,0 \times 10^8$ UFC/dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

4. CONFEZIONI

50 dosi
4 x 50 dosi
200 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale e uso in acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Tutti i materiali utilizzati nella preparazione e somministrazione del vaccino devono essere privi di residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti, al fine di prevenire l'inattivazione.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prevtect Microbia GmbH
80689 München
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/180/001 – 003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini (50 o 200 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizzato per sospensione orale per suini.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

E.coli vivo, O8:K87 (F4ac).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi
200 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale e uso in acqua da bere

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Coliprotec F4
liofilizzato per sospensione orale per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Prevtect Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4 liofilizzato per sospensione orale per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino contiene:

Escherichia coli O8:K87¹ vivo non patogeno (F4ac)¹.....da 1,3 x 10⁸ a 9,0 x 10⁸ UFC²/dose

¹non attenuato

²UFC = unità formanti colonie

Liofilizzato bianco o biancastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini nei confronti di *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno, al fine di:

- ridurre l'incidenza di diarrea post-svezzamento (*Post-Weaning Diarrhoea*, PWD) da moderata a grave causata da *Escherichia coli* nei suini
- ridurre la colonizzazione dell'ileo e l'escrezione fecale di *Escherichia coli* F4-positivo enterotossigeno dai suini infetti.

Insorgenza dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una riduzione dell'aumento ponderale è stata osservata nella prima settimana successiva alla vaccinazione negli studi. Dopo la vaccinazione sono stati osservati tremori con frequenza molto comune negli studi.

-
-
-
-
-

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche se non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se pensa che il medicinale non abbia avuto effetto, informi il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale e uso in acqua da bere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Uso orale e uso in acqua da bere.

Tutti i materiali utilizzati nella preparazione e somministrazione del vaccino devono essere privi di residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti, al fine di prevenire l'inattivazione.

Programma di vaccinazione: somministrare una dose singola per via orale dai 18 giorni d'età.

Il vaccino ricostituito è una sospensione bianca-giallastra da trasparente a opaca a seconda del volume di acqua utilizzato per la diluizione.

Uso orale. Vaccinazione mediante pistola dosatrice per somministrazioni orali:

- Confezione da 50 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 5 ml di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua di rubinetto per arrivare a un volume totale di 100 ml. Agitare bene e usare immediatamente. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini (dai 18 giorni di età), indipendentemente dal peso corporeo.
- Confezione da 200 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 10 ml di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua di rubinetto per arrivare a un volume totale di 400 ml. Agitare bene e usare immediatamente. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini (dai 18 giorni di età), indipendentemente dal peso corporeo.

La sospensione deve essere somministrata entro 4 ore dalla preparazione.

Uso in acqua da bere. Vaccinazione tramite l'acqua da bere:

I sistemi di erogazione dell'acqua da bere devono essere puliti e sciacquati accuratamente con acqua non trattata, per evitare la presenza di residui di antimicrobici, detergenti o disinfettanti.

Sospendere la fornitura di acqua da bere per 1-2 ore prima della vaccinazione prevista, per stimolare l'assunzione dell'acqua contenente la sospensione vaccinale.

Ricostituire il liofilizzato aggiungendo 5 ml (confezione da 50 dosi) o 10 ml (confezione da 200 dosi) di acqua di rubinetto al flaconcino. Agitare bene.

La sospensione finale contenente il vaccino deve essere consumata entro 4 ore dalla preparazione. Prevedere uno spazio sufficiente affinché tutti i suini possano bere la quantità richiesta. La quantità di acqua effettivamente consumata può tuttavia variare notevolmente in funzione di diversi fattori. Pertanto, si raccomanda di determinare l'effettiva assunzione di acqua nell'arco di quattro ore il giorno prima della vaccinazione. In alternativa, fare riferimento alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Consumo di acqua nell'arco di quattro ore per numero(i) di suini		
	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

- Per la somministrazione utilizzando abbeveratoi o vasche, diluire il vaccino ricostituito nel volume di acqua che i suini consumeranno nell'arco di 4 ore.
- Per la somministrazione attraverso il sistema di erogazione dell'acqua mediante una pompa dosatrice (dosatore), diluire il vaccino ricostituito nel volume necessario della soluzione madre della pompa dosatrice. Il volume di soluzione madre viene calcolato utilizzando il volume d'acqua che i suini consumeranno nell'arco di 4 ore, moltiplicato per la portata della pompa dosatrice (in decimali). Ad esempio, per un consumo in 4 ore di 22 l e una portata della pompa dosatrice dell'1%, il volume della soluzione madre deve essere $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

In caso di dubbi sulla presenza di residui di disinfettanti nell'acqua da bere, si raccomanda di aggiungere all'acqua da bere latte scremato in polvere come stabilizzatore, prima di aggiungere il vaccino. La concentrazione finale del latte scremato in polvere deve essere di 5 g/litro.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C– 8 °C).
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare animali sottoposti a trattamento immunosoppressivo. Non vaccinare animali sottoposti a trattamento antibatterico efficace nei confronti di *Escherichia coli*.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Adottare le abituali precauzioni di asepsi durante tutte le procedure di somministrazione. Il ceppo vaccinale può essere escreto dai suinetti vaccinati per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione. Il ceppo vaccinale si diffonde facilmente ad altri suini in contatto con i suini vaccinati. I suini non vaccinati in contatto con suini vaccinati ospitano e rilasciano il ceppo vaccinale analogamente ai suini vaccinati. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra suini immunosoppressi e suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti protettivi monouso e occhiali di sicurezza.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di schizzi sulla pelle, risciacquare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose pari a 10 volte quella raccomandata non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate per l'uso di una singola dose.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione di cartone contenente un flaconcino da 50 dosi.

Confezione di cartone contenente un flaconcino da 200 dosi.

Confezione di cartone contenente quattro flaconcini da 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Medicinale non più autorizzato