

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina contém:

Substâncias ativas:

Escherichia coli viva não patogénica O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC**

Escherichia coli viva não patogénica O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC**

* não atenuada

**UFC – unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Dextrano 40 000
Sacarose
Glutamato monossódico
Água purificada

Pó branco ou esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de suínos a partir dos 18 dias de idade contra a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave por *E. coli*, em suínos infetados;
- reduzir a contaminação fecal da *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva, de suínos infetados.

Início da imunidade: 1 semana após a vacinação

Duração da imunidade: 3 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não é aconselhável vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor nem vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *E. coli*.
Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os leitões vacinados podem excretar estirpes vacinais durante pelo menos 14 dias após a vacinação. As estirpes vacinais disseminam-se rapidamente a outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão e excretarão as estirpes vacinais. Durante este período de tempo, deve ser evitado o contacto de suínos imunossuprimidos com suínos vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele, lave com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Não se observaram eventos adversos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Vacinação individual oral:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml de água ao frasco. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 20 ml de água ao frasco. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.

Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planejada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml (apresentação de 50 doses) ou 20 ml (apresentação de 200 doses) de água ao frasco. Agitar bem.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água (litros) durante um período de tempo de 4 horas		
	1 suíno	50 suínos	200 suínos
Até 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pela taxa da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 litros e uma taxa da bomba de dosagem de 1 %, o volume da solução de reserva deve ser de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Em caso de risco da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, como o cloro, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/litro.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, em determinados animais, nas primeiras 24 horas, pode ocorrer uma temperatura retal de até 41,2 °C.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AE03

Para estimular a imunização ativa contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva em suínos.

A vacina induz uma imunidade intestinal e uma resposta serológica contra a *E. coli* F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina confere proteção cruzada contra a *E. coli* F18ab positiva, conforme demonstrado por «prova virulenta» relativo ao início da imunidade após 7 dias e à duração da imunidade de 21 dias após a vacinação. Os anticorpos produzidos pela vacina proporcionam reação cruzada contra as estirpes F4ab e F4ad positivas de *E. coli*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição e diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de Tipo I de 11 ml contendo 50 doses e frasco de vidro de Tipo II de 50 ml contendo 200 doses, com uma rolha de borracha de clorobutilo selada com uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão de um frasco de 50 ou 200 doses.
Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/202/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. coli viva não patogénica O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC/dose
E. coli viva não patogénica O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 doses
4 x 50 doses
1 x 200 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/202/001-003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos para injetáveis (50 ou 200 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 doses / 200 doses *E. coli* viva O8:K87 (F4ac) e *E. coli* viva O141:K94 (F18ac)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral

2. Composição

Cada dose da vacina contém:

E. coli viva não patogénica O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC**

E. coli viva não patogénica O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC**

* não atenuada

**UFC – unidades formadoras de colónias

Pó branco ou esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de suínos a partir dos 18 dias de idade contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave por *E. coli* em suínos infetados;
- reduzir a contaminação fecal da *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de suínos infetados.

Início da imunidade: 1 semana após a vacinação

Duração da imunidade: 3 semanas após a vacinação

5. Contraindicações

Não existem

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não é aconselhável vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor nem vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *E. coli*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os leitões vacinados podem excretar estirpes vacinais durante pelo menos 14 dias após a vacinação. As estirpes vacinais espalham-se prontamente aos outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão e excretarão as estirpes vacinais. Durante este período de tempo, deve ser evitado o contacto de suínos imunossuprimidos com suínos vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele, lave com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Pode ocorrer uma temperatura retal de até 41,2 °C em determinados animais nas primeiras 24 horas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Não foram observados eventos adversos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Administrar uma dose única da vacina a partir dos 18 dias de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Vacinação por aplicação por aspersão:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando **10 ml** de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem** e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando **20 ml** de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem** e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.

Vacinação através do sistema da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planeada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando **10 ml** (apresentação de 50 doses) ou **20 ml** (apresentação de 200 doses) de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem**.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água (litros) durante um período de tempo de 4 horas		
	1 suíno	50 suínos	200 suínos
Até 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pela taxa da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 litros e uma taxa da bomba de dosagem de 1 %, o volume da solução de reserva deve ser de $22 \text{ litros} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Em caso de receio da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, como o cloro, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/litro.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição e diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado:
EU/2/16/202/001-003

Apresentações:
Caixa de cartão de um frasco de 50 ou 200 doses.
Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +4578775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +3728807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +38682880100
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33975180507
PV.FRA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +3618506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +3618088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +4781503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +3618088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +443308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +4589875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +390282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +3728840390

PV.LVA@elancoah.com**România**

Tel: +40376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +38682880093

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

Tel: +420228880231

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

Puh/Tel: +358753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46108989397

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

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

ALEMANHA

17. Outras informaçõesPropriedades imunológicas:

Para estimular a imunização ativa contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina induz uma imunidade intestinal e uma resposta serológica contra a *E. coli* F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina confere proteção cruzada contra a *E. coli* F18ab positiva, conforme demonstrado por teste de provocação relativo ao início da imunidade após 7 dias e à duração da imunidade de 21 dias após a vacinação. Os anticorpos produzidos pela vacina proporcionam reatividade cruzada contra as estirpes F4ab e F4ad positivas de *E. coli*.