

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanțe active:

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

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

* neatenuate

**UFC – unități formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dextran 40000
Zahăr
Monoglutamat de sodiu
Apă purificată

Pulbere de culoare albă sau albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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: 1 săptămână după vaccinare

Durata imunității: 3 săptămâni după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 porcii 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu s-au observat evenimente adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 reziduri de antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Opriiți 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		
	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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/202/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 09/01/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulpini vii, nepatogene de <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 ⁸ - 9,0x10 ⁸ UFC/doză
Tulpini vii, nepatogene de <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ - 3,0x10 ⁹ UFC/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze
4 x 50 doze
1 x 200 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/202/001-003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot. {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane (50 sau 200 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coliprotec F4/F18

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50/200 doze de tulpini vii *E. coli* O8:K87 (F4ac) și *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în 4 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Coliprotec F4/F18 liofilizat pentru suspensie orală

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

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

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

*neatenuate

**UFC = unități formatoare de colonii

Pulbere de culoare albă sau albicioasă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

- reducerii incidenței diareii 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: 1 săptămână după vaccinare

Durata imunității: 3 săptămâni după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Tulpinile vaccinului se răspândesc ușor la alți porci aflați în contact cu porcii 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:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu s-au observat evenimente adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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. **Agițați 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. **Agițați 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.

Opriti 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. **Agițați 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		
	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. Perioade 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea , în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile . Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare:

EU/2/16/202/001-003

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

GERMANIA

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

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: +38682880096

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

Tel: +46108989397

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

Tel: +3728840390

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

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.comProducător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

GERMANIA

17. Alte informațiiProprietăți 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.