

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):1,3x10⁸ tot 9,0x10⁸ CFU**

levende niet-pathogene *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ tot 3,0x10⁹ CFU**

*Niet-geattenuëerd.

**CFU = kolonievormende eenheden.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor orale suspensie.

Wit of witachtig poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 18 dagen oud tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *Escherichia coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *E. coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij geïnfecteerde varkens te verminderen;
- de fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het wordt afgeraden dieren te vaccineren die immunosuppressieve behandeling ondergaan of dieren te vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *E. coli*.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde biggen kunnen de vaccinstam tot tenminste 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstammen verspreiden zich snel naar andere varkens die in contact komen met gevaccineerde varkens. Ongevaccineerde varkens die contact hebben met gevaccineerde varkens zullen de vaccinstammen op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. In deze periode dient contact van immuungecompromitteerde varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Degene die het diergeneesmiddel toedient, moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen vanaf een leeftijd van 18 dagen.

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot opake wit-gelige suspensie, afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume.

Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 10 ml water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door 20 ml water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwatersysteem:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Staak de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door 10 ml (verpakkingsvorm met 50 doses) of 20 ml (verpakkingsvorm met 200 doses) water aan de flacon toe te voegen. Goed schudden.

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie (in liter) in een periode van 4 uur		
	1 varken	50 varkens	200 varkens
t/m 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 t/m 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 t/m 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur, vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Voorbeeld: bij een consumptie van 22 liter gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater, zoals chloor, wordt aangeraden mageremelkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het mageremelkpoeder dient 5 g/liter te zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een rectale temperatuur tot 41,2 °C kan voorkomen bij afzonderlijke dieren binnen de eerste 24 uur na toediening van een 10-voudige overdosis.

4.11 Wachtijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch diergeneesmiddel voor Suidae – levend bacterieel vaccin.

ATCvet-code: QI09AE03.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens.

Het vaccin induceert een intestinale immuniteit en een serologische respons tegen F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin biedt kruisbescherming tegen F18ab-positieve *E. coli*, zoals aangetoond door immuniteitsonderzoek van zowel de 7-daagse aanvang van de immuniteit als de 21-daagse duur van de immuniteit. Door het vaccin getriggerde antistoffen verschaffen kruisreactiviteit tegen F4ab- en F4ad-positieve *E. coli*-stammen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextran 40.000

Sucrose

Mononatriumglutamaat

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning volgens de instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon van 11 ml die 50 doses bevat en type II glazen flacon van 50 ml die 200 doses bevat met een stop van chloorbutylrubber afgedicht met een aluminium dop.

Kartonnen doos met één flacon met 50 of 200 doses.

Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2017

Datum van laatste verlenging: 11/11/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame bestanddelen, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om immuniteit te bewerkstelligen, vallen buiten de strekking van Verordening (EG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Levende niet-pathogene *E. coli* O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ tot 9,0x10⁸ CFU/dosisLevende niet-pathogene *E. coli* O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ tot 3,0x10⁹ CFU/dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 doses

4 x 50 doses

1 x 200 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren .
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/202/001-003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons (50 of 200 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levende *E. coli* O8:K87 (F4ac) en levende *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses
200 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Coliprotec F4/F18
lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coliprotec F4/F18 lyofilisaat voor orale suspensie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis vaccin bevat:

levende niet-pathogene *E. coli* O8:K87* (F4ac):1,3x10⁸ tot 9,0x10⁸ CFU**
levende niet-pathogene *E. coli* O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ tot 3,0x10⁹ CFU**

*Niet-geattenuëerd.

**CFU = kolonievormende eenheden.

Wit of witachtig poeder.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 18 dagen oud tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* om:

- de incidentie van matige tot ernstige door *E. coli* veroorzaakte diarree na het spenen (PWD) bij geïnfecteerde varkens te verminderen;
- de fecale uitscheiding van enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij geïnfecteerde varkens te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Vanaf een leeftijd van 18 dagen een enkelvoudige dosis vaccin toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om inactivatie te voorkomen moeten alle materialen die bij het bereiden en toedienen van het vaccin worden gebruikt, vrij zijn van residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen.

Vaccinatieschema: oraal een enkelvoudige dosis toedienen vanaf een leeftijd van 18 dagen.

Het gereconstitueerde vaccin is een transparante tot opake wit-gelige suspensie (afhankelijk van het voor verdunning gebruikte watervolume).

Vaccinatie via drench-toediening:

- Verpakkingsvorm met 50 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door **10 ml** water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden** en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 100 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.
- Verpakkingsvorm met 200 doses: Het lyofilisaat reconstitueren door **20 ml** water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden** en de suspensie overbrengen in een maatbeker. Opnieuw mengen met water totdat een totaalvolume van 400 ml is verkregen. Goed schudden en binnen 4 uur gebruiken. Oraal een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen bij varkens, onafhankelijk van het lichaamsgewicht.

Vaccinatie via het drinkwatersysteem:

De drinkwatersystemen moeten worden gereinigd en intensief met onbehandeld water worden doorgespoeld om eventuele residuen van antimicrobiële middelen en reinigings- of desinfectiemiddelen te vermijden.

Staak de drinkwatertoevoer gedurende 1 tot 2 uur voorafgaand aan de geplande vaccinatie om het drinken van de vaccinsuspensie te stimuleren.

Reconstitueer het lyofilisaat door **10 ml** (verpakkingsvorm met 50 doses) of **20 ml** (verpakkingsvorm met 200 doses) water aan de flacon toe te voegen. **Goed schudden.**

De uiteindelijke suspensie die het vaccin bevat, dient binnen 4 uur na bereiding te worden geconsumeerd. Zorg voor genoeg ruimte zodat alle varkens de benodigde hoeveelheid kunnen drinken. De daadwerkelijk geconsumeerde hoeveelheid water kan echter afhankelijk van verschillende factoren aanzienlijk variëren. Daarom wordt aanbevolen om de dag vóór vaccinatie de daadwerkelijke wateropname gedurende een periode van 4 uur te bepalen. Raadpleeg als alternatief de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Waterconsumptie (in liter) in een periode van 4 uur		
	1 varken	50 varkens	200 varkens
t/m 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 t/m 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 t/m 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Voor toediening met behulp van bakken of reservoirs het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het watervolume dat de varkens tijdens een periode van 4 uur zullen drinken.
- Voor toediening via waterleidingen met behulp van een doseerpomp (verhoudingsregelaar) het gereconstitueerde vaccin verdunnen in het benodigde volume van de voorraadoplossing van de doseerpomp. Het volume van de voorraadoplossing wordt berekend aan de hand van het watervolume dat de varkens zullen drinken tijdens een periode van 4 uur vermenigvuldigd met de snelheid van de doseerpomp (in decimalen). Voorbeeld: bij een consumptie van 22 liter gedurende 4 uur en een doseerpompsnelheid van 1%, dient het volume van de voorraadoplossing $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ te zijn.

Bij zorgen over de aanwezigheid van desinfectiemiddelresiduen in het drinkwater, zoals chloor, wordt aangeraden magere melkpoeder als stabilisator aan het drinkwater toe te voegen voordat het vaccin wordt toegevoegd. De uiteindelijke concentratie van het magere melkpoeder dient 5 g/liter te zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning volgens de instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het wordt afgeraden dieren te vaccineren die immunosuppressieve behandeling ondergaan of dieren te vaccineren die antibacteriële behandeling ondergaan die werkzaam is tegen *E. coli*.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde biggen kunnen de vaccinstam tot ten minste 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstammen verspreiden zich snel naar andere varkens die in contact komen met gevaccineerde varkens. Ongevacineerde varkens die in contact zijn met gevaccineerde varkens zullen de

vaccinstammen op vergelijkbare wijze als gevaccineerde varkens bij zich dragen en uitscheiden. In deze periode dient contact van immuungecompromitteerde varkens met gevaccineerde varkens te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Degene die het diergeneesmiddel toedient, moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, dient met water te worden gespoeld en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een rectale temperatuur tot 41,2 °C kan voorkomen bij afzonderlijke dieren binnen de eerste 24 uur na toediening van een 10-voudige overdosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon met 50 of 200 doses.

Kartonnen doos met vier flacons met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Immunologische eigenschappen:

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen enterotoxigene F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin induceert een intestinale immuniteit en een serologische respons tegen F4-positieve en F18-positieve *E. coli* bij varkens. Het vaccin biedt kruisbescherming tegen F18ab-

positieve *E. coli*, zoals aangetoond door immuniteitsonderzoek van zowel de 7-daagse aanvang van de immuniteit als de 21-daagse duur van de immuniteit. Door het vaccin getriggerde antistoffen verschaffen kruisreactiviteit tegen F4ab- en F4ad-positieve *E. coli*-stammen.