

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Escherichia coli O8:K87* (F4ac) vivo non patogeno:.....da $1,3 \times 10^8$ a $9,0 \times 10^8$ UFC**

Escherichia coli O141:K94* (F18ac) vivo non patogeno:.....da $2,8 \times 10^8$ a $3,0 \times 10^9$ UFC**

*non attenuato

**UFC – unità formanti colonie

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Destrano 40.000
Saccarosio
Glutammato monosodico
Acqua depurata

Polvere di colore bianco o biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini dai 18 giorni di età nei confronti di *Escherichia coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno, al fine di:

- ridurre l'incidenza di diarrea post-svezzamento (PWD) da moderata a grave causata da *E. coli* nei suini infetti;
- ridurre l'escrezione fecale di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno dai suini infetti.

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Non è consigliabile vaccinare animali sottoposti a trattamento immunosoppressivo o vaccinare animali sottoposti a trattamento antibatterico efficace nei confronti di *E. coli*.

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I ceppi vaccinali possono essere escreti dai suinetti vaccinati per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione. I ceppi vaccinali si diffondono facilmente ad altri suini in contatto con suini vaccinati. I suini non vaccinati in contatto con suini vaccinati ospitano e rilasciano i ceppi vaccinali analogamente ai suini vaccinati. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra suini immunosoppressi e suini vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 versamento sulla cute, risciacquare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Non è stato osservato alcun evento avverso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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 bianca-giallastra da trasparente a opaca a seconda del volume di acqua utilizzato per la diluizione.

Vaccinazione mediante pistola dosatrice per somministrazioni orali:

- Confezione da 50 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 10 ml di acqua al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua per arrivare a un volume totale di 100 ml. Agitare bene e usare entro 4 ore. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.
- Confezione da 200 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo 20 ml di acqua al flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua per arrivare a un volume totale di 400 ml. Agitare bene e usare entro 4 ore. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.

Vaccinazione tramite il sistema di erogazione dell'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 10 ml (confezione da 50 dosi) o 20 ml (confezione da 200 dosi) di acqua 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 (litri) nell'arco di quattro ore		
	1 suino	50 suini	200 suini
Fino a 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
Da 4,6 a 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
Da 6,9 a 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- 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 litri e una portata della pompa dosatrice dell'1%, il volume della soluzione madre deve essere $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Può verificarsi una temperatura rettale fino a 41,2 °C in singoli animali entro le prime 24 ore successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AE03

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno nei suini.

Il vaccino induce un'immunità intestinale e una risposta sierologica nei confronti di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo nei suini. Il vaccino conferisce una protezione crociata nei confronti di *E. coli* F18ab-positivo, come dimostrato tramite esposizione sia per l'insorgenza dell'immunità dopo 7 giorni sia per la durata dell'immunità di 21 giorni. Gli anticorpi innescati dal vaccino forniscono reattività crociata contro i ceppi di *E. coli* F4ab-positivi e F4ad-positivi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione e diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I da 11 ml contenente 50 dosi e flaconcino di vetro di tipo II da 50 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 o 200 dosi.
Confezione di cartone contenente quattro flaconcini da 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

EU/2/16/202/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

<i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac) vivo non patogeno:	da $1,3 \times 10^8$ a $9,0 \times 10^8$ UFC/dose
<i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac) vivo non patogeno:	da $2,8 \times 10^8$ a $3,0 \times 10^9$ UFC/dose

3. CONFEZIONI

1 x 50 dosi
4 x 50 dosi
1 x 200 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

EU/2/16/202/001-003

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flaconcini (50 o 200 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4/F18

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 / 200 dosi *E. coli* O8:K87 (F4ac) vivo ed *E. coli* O141:K94 (F18ac) vivo

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione utilizzare entro 4 ore

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale

2. Composizione

Ogni dose di vaccino contiene:

E. coli O8:K87* (F4ac) vivo non patogeno:.....da $1,3 \times 10^8$ a $9,0 \times 10^8$ UFC**

E. coli O141:K94* (F18ac) vivo non patogeno:.....da $2,8 \times 10^8$ a $3,0 \times 10^9$ UFC**

* non attenuato

* UFC = unità formanti colonie

Polvere bianca o biancastra.

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini dai 18 giorni d'età nei confronti di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno, al fine di:

- ridurre l'incidenza di diarrea post-svezzamento (*Post-Weaning Diarrhoea*, PWD) da moderata a grave causata da *E. coli* nei suini infetti;
- ridurre l'escrezione fecale di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno dai suini infetti.

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

5. Controindicazioni

Nessuna

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non è consigliabile vaccinare animali sottoposti a trattamento immunosoppressivo o vaccinare animali sottoposti a trattamento antibatterico efficace nei confronti di *E. coli*.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nella specie target:

I ceppi vaccinali possono essere escreti dai suinetti vaccinati per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione. I ceppi vaccinali si diffondono facilmente ad altri suini in contatto con suini vaccinati. I suini non vaccinati in contatto con suini vaccinati ospitano e rilasciano i ceppi vaccinali 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 versamento sulla cute, risciacquare con acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

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 prodotti 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) se necessario

Può verificarsi una temperatura rettale fino a 41,2 °C in singoli animali entro le prime 24 ore dalla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini:

Non è stato osservato alcun evento avverso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dettagli sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare una dose singola di vaccino dai 18 giorni d'età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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.

Vaccinazione mediante pistola dosatrice per somministrazioni orali:

- I Confezione da 50 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo **10 ml** di acqua al flaconcino. **Agitare bene** e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua per arrivare a un volume totale di 100 ml. Agitare bene e usare entro 4 ore. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.
- II Confezione da 200 dosi: ricostituire il liofilizzato aggiungendo **20 ml** di acqua al flaconcino. **Agitare bene** e trasferire la sospensione in un contenitore graduato, miscelare di nuovo con acqua per arrivare a un volume totale di 400 ml. Agitare bene e usare entro 4 ore. Somministrare una dose singola da 2 ml per via orale ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.

Vaccinazione tramite il sistema di erogazione dell'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 **10 ml** (confezione da 50 dosi) o **20 ml** (confezione da 200 dosi) di acqua 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 (litri) nell'arco di quattro ore		
	1 suino	50 suini	200 suini
Fino a 4,5	0,11 litri	5,5 litri	22 litri
Da 4,6 a 6,8	0,17 litri	8,5 litri	34 litri
Da 6,9 a 9,0	0,23 litri	11,5 litri	46 litri

- 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 litri e una portata della pompa dosatrice dell'1%, il volume della soluzione madre deve essere $22 \text{ litri} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

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

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali 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 ricostituzione e diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
EU/2/16/202/001-003

Confezioni:

Confezione di cartone contenente un flaconcino da 50 o 200 dosi.
Confezione di cartone contenente quattro flaconcini da 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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**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.comProduttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

GERMANIA

17. Altre informazioniProprietà immunologiche:

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo enterotossigeno nei suini. Il vaccino induce un'immunità intestinale e una risposta sierologica nei confronti di *E. coli* F4-positivo e F18-positivo nei suini. Il vaccino conferisce una protezione crociata nei confronti di *E. coli* F18ab-positivo, come dimostrato tramite esposizione sia per l'insorgenza dell'immunità dopo 7 giorni che per la durata dell'immunità di 21 giorni. Gli anticorpi innescati dal vaccino forniscono reattività crociata contro i ceppi di *E. coli* F4ab-positivi e F4ad-positivi.