

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient:

Escherichia coli O8:K87¹ (F4ac) vivantes non pathogènes.....1,3 x 10⁸ à 9,0 x 10⁸ UFC²/dose

¹non atténuées

²UFC – unités formant des colonies

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat blanc ou blanchâtre pour suspension orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs dès l'âge de 18 jours contre les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives afin de:

- réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage (DPS) modérée à grave due à *Escherichia coli* chez les porcs;
- réduire l'excrétion fécale et la colonisation de l'iléon par les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives des porcs infectés.

Début de l'immunité: 7 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 21 jours après vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas vacciner des animaux sous traitement immunosuppresseur.

Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien efficace contre *Escherichia coli*.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Appliquer les précautions habituelles d'asepsie à toutes les procédures d'administration.

Les porcelets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 14 jours suivant la vaccination. La souche vaccinale se transmet facilement aux autres porcs en contact avec des porcs vaccinés. Les porcs non vaccinés en contact avec des porcs vaccinés hébergeront et excréteront la souche vaccinale de la même façon que les porcs vaccinés. Durant cette période, le contact entre des porcs immunodéprimés et des porcs vaccinés doit être évité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection consistant en des gants de protection jetables et des lunettes de sécurité devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact cutané, rincez à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une diminution transitoire du gain de poids a été observée pendant la première semaine après la vaccination lors des études. Des tremblements ont été observés très fréquemment après la vaccination lors des études.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale et administration dans l'eau de boisson.

Afin d'éviter l'inactivation du vaccin, tous les matériels utilisés dans sa préparation et son administration doivent être exempts de résidus d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Le vaccin reconstitué est une suspension blanche-jaunâtre transparente à opaque en fonction du volume d'eau utilisé pour la dilution.

Programme de vaccination: administrer une dose unique par voie orale dès l'âge de 18 jours.

Voie orale. Vaccination par gavage:

- Présentation de 50 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 5 ml d'eau du robinet. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau du robinet de façon à obtenir un volume total de 100 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs (dès l'âge de 18 jours), quel que soit leur poids.
- Présentation de 200 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 10 ml d'eau du robinet. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau du robinet de façon à obtenir un volume total de 400 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs (dès l'âge de 18 jours), quel que soit leur poids.

La suspension doit être administrée dans les 4 heures suivant la préparation.

Administration dans l'eau de boisson. Vaccination par l'eau de boisson:

Les systèmes d'abreuvement doivent avoir été nettoyés et rincés abondamment avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Suspendre l'approvisionnement en eau de boisson pendant 1 à 2 heures avant la vaccination planifiée pour inciter les porcs à boire la suspension vaccinale.

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 5 ml (présentation de 50 doses) ou 10 ml (présentation de 200 doses) d'eau du robinet. Bien agiter.

La suspension finale contenant le vaccin doit être consommée dans les 4 heures suivant la préparation. Fournir un espace suffisant de façon à ce que tous les porcs puissent boire la quantité requise. La quantité réelle d'eau consommée peut toutefois varier considérablement en fonction de plusieurs facteurs. Il est donc recommandé d'évaluer la consommation d'eau réelle sur une période de 4 heures, le jour précédant la vaccination. Il est également possible de se référer au tableau ci-dessous:

Poids vif (kg)	Consommation d'eau sur une période de 4 heures par un nombre de porcs		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Pour une administration en utilisant des écuelles ou des bacs, diluer le vaccin reconstitué dans le volume d'eau que les porcs consommeront sur une période de 4 heures.
- Pour une administration par le biais de conduites d'eau utilisant une pompe doseuse (proportionneur), diluer le vaccin reconstitué dans le volume de solution mère nécessaire distribué par la pompe doseuse. Le volume de solution mère est calculé sur la base du volume d'eau consommée par les porcs sur une période de 4 heures multiplié par le débit de la pompe doseuse (sous forme décimale). Par exemple, pour une consommation sur 4 heures de 22 l et un débit de pompe doseuse de 1 %, le volume de la solution mère doit être de $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

En cas d'inquiétude au sujet de la présence de résidus de désinfectants dans l'eau de boisson, il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre comme stabilisant dans l'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin. La concentration finale en lait écrémé en poudre doit être de 5 g/l.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour suidés, vaccins bactériens vivants pour porcs.

Code ATC-vet: QI09AE03.

Pour stimuler l'immunité active contre les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives chez les porcs.

Vaccin vivant non pathogène destiné à réduire la diarrhée, l'excrétion fécale et la colonisation intestinale associée aux *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives chez les porcs.

Le vaccin induit une immunité intestinale et une réponse sérologique contre les *Escherichia coli* F4 positives chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dextran 40 000

Sucrose

Glutamate monosodique

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution et dilution conforme aux instructions: 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I de 6 ml contenant 50 doses ou de 11 ml contenant 200 doses, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellé par un capuchon en aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon de 50 doses.

Boîte en carton contenant un flacon de 200 doses.

Boîte en carton contenant quatre flacons de 50 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/180/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/03/2015
Date du dernier renouvellement : 07/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2019

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique et du fabricant responsable de la libération des lots:

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Le principe actif, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Escherichia coli O8:K87 (F4ac) vivantes non pathogènes: 1,3 x 10⁸ à 9,0 x 10⁸ UFC/dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses
4 x 50 doses
200 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale et administration dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Tout le matériel utilisé pour la préparation et l'administration du vaccin doit être exempt de résidus de produits antimicrobiens, détergents ou désinfectants pour éviter toute inactivation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prevtect Microbia GmbH
80689 München
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/180/001 – 003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacons (50 ou 200 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4 lyophilisat pour suspension orale pour pores

2. QUANTITÉ DE PRINCIPE(S) ACTIF(S)

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

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 doses
200 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale et administration dans l'eau de boisson.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE:
Coliprotec F4
lyophilisat pour suspension orale pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

3. LISTE DE PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de vaccin contient:

Escherichia coli O8:K87 (F4ac) vivantes non pathogènes¹.....1,3 x 10⁸ à 9,0 x 10⁸
UFC²/dose

¹non atténuées

²UFC = unités formant des colonies

Lyophilisat blanc ou blanchâtre.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des porcs contre les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives afin de:

- réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage (DPS) modérée à grave due à *Escherichia coli* chez les porcs;
- réduire l'excrétion fécale et la colonisation de l'iléon par les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives des porcs infectés.

Début de l'immunité: 7 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 21 jours après vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diminution transitoire du gain de poids a été observée pendant la première semaine suivant la vaccination lors des études. Des tremblements ont été observés très fréquemment après la vaccination lors des études.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale et administration dans l'eau de boisson.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voie orale et administration dans l'eau de boisson.

Afin d'éviter l'inactivation du vaccin, tous les matériels utilisés dans sa préparation et son administration doivent être exempts de résidus d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Programme de vaccination: administrer une dose unique par voie orale dès l'âge de 18 jours.

Le vaccin reconstitué est une suspension blanche-jaunâtre transparente à opaque en fonction du volume d'eau utilisé pour la dilution.

Voie orale. Vaccination par gavage:

- Présentation de 50 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 5 ml d'eau du robinet. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau du robinet de façon à obtenir un volume total de 100 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs (dès l'âge de 18 jours), quel que soit leur poids.
- Présentation de 200 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 10 ml d'eau du robinet. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau du robinet de façon à obtenir un volume total de 400 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs (dès l'âge de 18 jours), quel que soit leur poids.

La suspension doit être administrée dans les 4 heures suivant la préparation.

Administration dans l'eau de boisson. Vaccination par l'eau de boisson:

Les systèmes d'abreuvement doivent avoir été nettoyés et rincés abondamment avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Suspendre l'approvisionnement en eau de boisson pendant 1 à 2 heures avant la vaccination planifiée pour inciter les porcs à boire la suspension du vaccin.

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 5 ml (présentation de 50 doses) ou 10 ml (présentation de 200 doses) d'eau du robinet. Bien agiter.

La suspension finale contenant le vaccin doit être consommée dans les 4 heures suivant la préparation. Fournir un espace suffisant de façon à ce que tous les porcs puissent boire la quantité requise. La quantité réelle d'eau consommée peut toutefois varier considérablement en fonction de plusieurs facteurs. Il est recommandé d'évaluer la consommation d'eau réelle sur une période de 4 heures, le jour précédant la vaccination. Il est également possible de se référer au tableau ci-dessous:

Poids vif (kg)	Consommation d'eau sur une période de 4 heures par un nombre de porcs		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46

- Pour une administration en utilisant des écuelles ou des bacs, diluer le vaccin reconstitué dans le volume d'eau que les porcs consommeront sur une période de 4 heures.
- Pour une administration par le biais de conduites d'eau utilisant une pompe doseuse (proportionneur), diluer le vaccin reconstitué dans le volume de solution mère nécessaire distribué par la pompe doseuse. Le volume de solution mère est calculé sur la base du volume d'eau consommée par les porcs sur une période de 4 heures multiplié par le débit de la pompe doseuse (sous forme décimale). Par exemple, pour une consommation sur 4 heures de 22 l et un débit de pompe doseuse de 1 %, le volume de la solution mère doit être de $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

En cas d'inquiétude au sujet de la présence de résidus de désinfectants dans l'eau de boisson, il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre comme stabilisant dans l'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin. La concentration finale en lait écrémé en poudre doit être de 5 g/l.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 4 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner des animaux sous traitement immunosuppresseur. Ne pas vacciner des animaux sous traitement antibactérien efficace contre *Escherichia coli*.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Appliquer les précautions habituelles d'asepsie à toutes les procédures d'administration. Les porcelets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 14 jours suivant la vaccination. La souche vaccinale se transmet facilement aux autres porcs en contact avec des porcs vaccinés. Les porcs non vaccinés en contact avec des porcs vaccinés hébergeront et excréteront la souche vaccinale de la même façon que les porcs vaccinés. Durant cette période, le contact entre des porcs immunodéprimés et des porcs vaccinés doit être évité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Un équipement de protection consistant en des gants de protection jetables et des lunettes de sécurité devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact cutané, rincez à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés pour l'utilisation d'une dose unique n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Boîte en carton contenant un flacon de 50 doses.

Boîte en carton contenant un flacon de 200 doses.

Boîte en carton contenant quatre flacons de 50 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament n'est plus autorisé