

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine indeholder:

### Aktive stoffer:

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> til 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> til 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* ikke svækkede

\*\*CFU = kolonidannende enheder

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til oral suspension.

Hvidt eller hvidligt pulver.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

### 4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *Escherichia coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 7 dage efter vaccination.

Immunitetens varighed: 21 dage efter vaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

## **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforsætlig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

## **4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation**

Anvendelse frarådes under drægtighed.

## **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral anvendelse.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, afhængigt af den tilsatte mængde vand til fortynding.

### Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 20 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

#### Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml (50-dosis pakning) hhv. 20 ml (200-dosis pakning) vand til hætteglasset. Omryst blandingen godt.

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Vandindtagelse (liter) i en 4-timers periode		
	1 svin	50 svin	200 svin
Op til 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6-6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9-9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til administration gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/liter.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid(er)**

Nul dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologiske præparater til svinefamilien, levende bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI09AE03.

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin.

Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Dextran 40 000  
Sakkarose  
Mononatriumglutamat  
Vand, rensset

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas af glas type I på 11 ml indeholdende 50 doser og hætteglas af glas type II på 50 ml indeholdende 200 doser med prop af klorbutylgummi med aluminiumkapsel.

Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.  
Karton med fire hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/16/202/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2017

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer:

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
TYSKLAND

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere immunitet falder ikke inden for anvendelsesområdet af forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Levende, ikke-patogene *E. coli* O8:K87 (F4ac):  $1,3 \times 10^8$  til  $9,0 \times 10^8$  CFU/dosis

Levende, ikke-patogene *E. coli* O141:K94 (F18ac):  $2,8 \times 10^8$  til  $3,0 \times 10^9$  CFU/dosis

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til oral suspension:

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 50 doser

4 x 50 doser

1 x 200 doser

**5. DYREARTER**

Svin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid(er): nul dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/16/202/001-003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas (50 eller 200 doser)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 doser  
200 doser

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

**6. BATCHNUMMER**

Batch

**7. UDLØBSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
TYSKLAND

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis vaccine indeholder:

Levende, ikke-patogene <i>E. coli</i> O8:K87* (F4ac):	1,3x10 <sup>8</sup> til 9,0x10 <sup>8</sup> CFU**
Levende, ikke-patogene <i>E. coli</i> O141:K94* (F18ac):	2,8x10 <sup>8</sup> til 3,0x10 <sup>9</sup> CFU**

\* ikke svækkede

\*\*CFU = kolonidannende enheder

Hvidt eller hvidligt pulver.

**4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 7 dage efter vaccination.

Immunitetens varighed: 21 dage efter vaccination.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

## **6. BIVIRKNINGER**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Svin

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til oral anvendelse.

Der indgives en enkelt dosis vaccine oralt fra 18-dages alderen.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, alt efter den mængde vand, der anvendes til fortynding.

Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **10 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **20 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte **10 ml** (50 dosis pakning) eller **20 ml** (200 dosis pakning) vand til hætteglasset. **Omryst blandingen godt.**



Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Vandindtagelse (liter) i en 4-timers periode		
	1 svin	50 svin	200 svin
Op til 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6-6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9-9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til indgivelse gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/l.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr:

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforståelig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed:

Anvendelse under drægtighed frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinen sikkerhed og virkning ved anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.

Karton med 4 hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Immunologiske egenskaber:

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.