

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna contiene:

### Sustancias activas:

*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> a 9,0x10<sup>8</sup> UFC\*\*

*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> a 3,0x10<sup>9</sup> UFC\*\*

\*no atenuadas

\*\* UFC: unidades formadoras de colonias

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral.

Polvo blanco o blanquecino.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en los lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han observado reacciones adversas.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Su uso no está recomendado durante la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

##### Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 20 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

#### Administración en el sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml (formato de 50 dosis) o 20 ml (formato de 200 dosis) de agua al vial. Agitar bien.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas al día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/litro.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: productos inmunológicos para Suidae; vacuna viva bacteriana.  
Código ATCvet: QI09AE03.

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino.

La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según se demostró mediante la exposición para detectar el aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dextrano 40 000  
Sacarosa  
Glutamato monosódico  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I de 11 ml que contiene 50 dosis y vial de vidrio tipo II de 50 ml que contiene 200 dosis, con un tapón de goma de clorobutilo sellado mediante una tapa de aluminio.

Caja de cartón con un vial de 50 o 200 dosis.  
Caja de cartón con cuatro viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/202/001-003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/01/2017

Fecha de la última renovación:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas:

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Múnich  
ALEMANIA

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Las sustancias activas, principios de origen biológico desarrollados para crear inmunidad, no entran en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIAS(S) ACTIVA(S)**

<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O8:K87 (F4ac):	1.3x10 <sup>8</sup> a 9,0x10 <sup>8</sup> UFC/dosis
<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O141:K94 (F18ac):	2,8x10 <sup>8</sup> a 3,0x10 <sup>9</sup> UFC/dosis

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 50 dosis  
4 x 50 dosis  
1 x 200 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: Cero días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/202/001-003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Viales (50 o 200 dosis)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino.

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

*E.coli* viva, cepa O8:K87 (F4ac) y *E. coli* viva, cepa O141:K94 (F18ac)

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 dosis  
200 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: Cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
Coliprotec F4/F18  
liofilizado para suspensión oral para porcino

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Múnich  
ALEMANIA

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de la vacuna contiene:

*E. coli* vivas no patógena, cepa O8:K87\* s (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> a 9,0x10<sup>8</sup> UFC\*\*  
*Escherichia coli*, viva no patógena cepa O141:K94\* (F18ac): .....2,8x10<sup>8</sup> a 3,0x10<sup>9</sup> UFC\*\*

\* no atenuadas

\*\* UFC = unidades formadoras de colonias

Polvo blanco o blanquecino.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de la diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

No se han observado reacciones adversas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar una sola dosis de la vacuna a partir de los 18 días de vida.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna,

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** de agua al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **20 ml** de agua corriente al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

Vacunación a través del sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** (formato de 50 dosis) o **20 ml** (formato de 200 dosis) de agua al vial. **Agitar bien.**

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas el día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/l.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
 Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
 Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las

cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 o 200 dosis.

Caja de cartón con cuatro viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas:

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva

en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según se demostró mediante la exposición para detectar el aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.