

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4/F18 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient:

Substances actives:

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

Escherichia coli O141:K94* vivantes non pathogènes (F18ac)2,8 x 10⁸ à 3,0 x 10⁹ UFC**

* non atténuées

** UFC – unités formant des colonies

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension orale.

Poudre blanche ou blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs âgés d'au moins 18 jours contre les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives afin de:

- réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage (DPS) modérée à grave due à *E. coli* chez les porcs infectés;
- réduire l'excrétion fécale des *E. coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives par les 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

Il n'est pas recommandé de vacciner des animaux sous traitement immunosuppresseur ni de vacciner des animaux sous traitement antibactérien efficace contre *E. coli*.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les porcelets vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales pendant au moins 14 jours suivant la date de vaccination. Les souches vaccinales se transmettent facilement aux autres porcs en contact avec des porcs vaccinés. Les porcs non vaccinés en contact avec des porcs vaccinés hébergeront et excréteront les souches vaccinales 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 doit 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'étiquetage. En cas de contact cutané, rincez à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé.

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

Utilisation non recommandée durant 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.

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

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.

Vaccination par gavage:

- Présentation de 50 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 10 ml d'eau. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à obtenir un volume total de 100 ml. Bien agiter et utiliser dans les 4 heures suivant la préparation. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.
- Présentation de 200 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 20 ml d'eau. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à

obtenir un volume total de 400 ml. Bien agiter et utiliser dans les 4 heures suivant la préparation. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.

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 10 ml (présentation de 50 doses) ou 20 ml (présentation de 200 doses) d'eau. 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 corporel (kg)	Consommation d'eau (litres) sur une période de 4 heures		
	1 porc	50 porcs	200 porcs
Jusqu'à 4,5	0,11 litres	5,5 litres	22 litres
De 4,6 à 6,8	0,17 litres	8,5 litres	34 litres
De 6,9 à 9,0	0,23 litres	11,5 litres	46 litres

- 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 litres et un débit de pompe doseuse de 1 %, le volume de la solution mère doit être de $22 \text{ litres} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

En cas d'inquiétude au sujet de la présence de résidus de désinfectants dans l'eau de boisson, tels que du chlore, 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/litre.

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

La température rectale peut augmenter jusqu'à 41,2 °C chez certains animaux au cours des 24 premières heures suivant l'administration d'une surdose équivalente à 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour suidés, vaccin bactérien vivant.
Code ATC-vet: QI09AE03.

Pour stimuler l'immunité active contre les *E. coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives chez les porcs.

Le vaccin induit une immunité intestinale et une réponse sérologique contre les *E. coli* F4 positives et F18 positives chez les porcs. Le vaccin confère une protection croisée contre les souches *E. coli* F18ab positives, comme l'ont démontré les tests ayant déterminé un délai de mise en place de l'immunité de 7 jours et une durée de l'immunité de 21 jours. Les anticorps produits suite à l'administration du vaccin fournissent une réactivité croisée contre les souches *E. coli* F4ab positives et F4ad positives.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À 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 11 ml contenant 50 doses et flacon verre de type II de 50 ml contenant 200 doses, fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellés par un capuchon en aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ou 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

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

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

EU/2/16/202/001–003

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

Date de première autorisation : 09/01/2017

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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 DES PRINCIPES ACTIFS 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 DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique:

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ALLEMAGNE

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

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les principes actifs, étant d'origine biologique et destinés à induire une immunité, ne rentrent 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

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4/F18 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

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

E. coli O8:K87 vivantes non pathogènes (F4ac): 1,3 x 10⁸ à 9,0 x 10⁸ UFC/dose
E. coli O141:K94 vivantes non pathogènes (F18ac): 2,8 x 10⁸ à 3,0 x 10⁹ UFC/dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 doses
4 x 50 doses
1 x 200 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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

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

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

EU/2/16/202/001-003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot.

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

Flacons (50 ou 200 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4/F18 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

E. coli vivantes O8:K87 (F4ac) et *E. coli* vivantes O141:K94 (F18ac)

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

50 doses
200 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Coliprotec F4/F18 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:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ALLEMAGNE

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coliprotec F4/F18 lyophilisat pour suspension orale pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de vaccin contient:

E. coli O8:K87* vivantes non pathogènes (F4ac) :1,3 x 10⁸ à 9,0 x 10⁸ UFC**
E. coli O141:K94* vivantes non pathogènes (F18ac) :2,8 x 10⁸ à 3,0 x 10⁹ UFC**

* non atténuées

** UFC = unités formant des colonies

Poudre blanche ou blanchâtre.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcs âgés d'au moins 18 jours contre les *E. coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives afin de:

- réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage (DPS) modérée à grave due à *E. coli* chez les porcs infectés;
- réduire l'excrétion fécale des *E. coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives par les 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

Aucun effet indésirable n'a été observé.

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs

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

Voie orale.

Administrer une dose unique de vaccin dès l'âge de 18 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

Vaccination par gavage:

- Présentation de 50 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon **10 ml** d'eau. **Bien agiter** et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à obtenir un volume total de 100 ml. Bien agiter et utiliser dans les 4 heures suivant la préparation. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.
- Présentation de 200 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon **20 ml** d'eau. **Bien agiter** et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à obtenir un volume total de 400 ml. Bien agiter et utiliser dans les 4 heures suivant la préparation. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.

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 **10 ml** (présentation de 50 doses) ou **20 ml** (présentation de 200 doses) d'eau. **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 corporel (kg)	Consommation d'eau (litres) sur une période de 4 heures		
	1 porc	50 porcs	200 porcs
Jusqu'à 4,5	0,11 litres	5,5 litres	22 litres
De 4,6 à 6,8	0,17 litres	8,5 litres	34 litres
De 6,9 à 9,0	0,23 litres	11,5 litres	46 litres

- 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 litres et un débit de pompe doseuse de 1 %, le volume de la solution mère doit être de 22 litres x 0,01 = 220 ml.

En cas d'inquiétude au sujet de la présence de résidus de désinfectants dans l'eau de boisson, tels que du chlore, 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.
À 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 reconstitution et dilution conforme aux instructions: 4 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Il n'est pas recommandé de vacciner des animaux sous traitement immunosuppresseur ni de vacciner des animaux sous traitement antibactérien efficace contre *E. coli*.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Les porcelets vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales pendant au moins 14 jours suivant la vaccination. Les souches vaccinales se transmettent facilement aux autres porcs en contact avec des porcs vaccinés. Les porcs non vaccinés en contact avec des porcs vaccinés hébergeront et excréteront

les souches vaccinales 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 doit 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'étiquetage. En cas de contact cutané, rincez à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation:

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):

La température rectale peut augmenter jusqu'à 41,2 °C chez certains animaux au cours des 24 premières heures suivant l'administration d'une surdose équivalente à 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 ou 200 doses.

Boîte en carton contenant quatre flacons de 50 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés immunologiques:

Pour stimuler l'immunité active contre les *E. coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives chez les porcs. Le vaccin induit une immunité intestinale et une réponse sérologique contre les *E. coli* F4 positives et F18 positives chez les porcs. Le vaccin confère une protection croisée contre les souches

E. coli F18ab positives, comme l'ont démontré les tests ayant déterminé un délai de mise en place de l'immunité de 7 jours et une durée de l'immunité de 21 jours. Les anticorps produits suite à l'administration du vaccin fournissent une réactivité croisée contre les souches *E. coli* F4ab positives et F4ad positives.