

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

### Principi attivi:

*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:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale.

Polvere di colore bianco o biancastro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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 (*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: 7 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 i 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 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.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non è stata osservata alcuna reazione avversa.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

## **4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'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.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

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 stabilizzatore, prima di aggiungere il vaccino. La concentrazione finale del latte scremato in polvere deve essere di 5 g/litro.

#### **4.10 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 successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi; vaccino batterico vivo.  
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.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Destrano 40 000  
Saccarosio  
Glutammato monosodico  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 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.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **6.5 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.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/202/001-003

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/01/2017

Data dell'ultimo rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici:

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
GERMANIA

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

I principi attivi sono di origine biologica, mirati a produrre l'immunità, pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



**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 per suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E

<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. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

### 4. CONFEZIONI

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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

EU/2/16/202/001-003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

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

**Flaconcini (50 o 200 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale per suini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

*E. coli* O8:K87 (F4ac) vivo ed *E. coli* O141:K94 (F18ac) vivo

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 dosi  
200 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
GERMANIA

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coliprotec F4/F18 liofilizzato per sospensione orale per suini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

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.

**4. INDICAZIONE(I)**

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: 7 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Non è stata osservata alcuna reazione avversa.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

## **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. AVVERTENZE 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:

- 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 stabilizzatore, prima di aggiungere il vaccino. La concentrazione finale del latte scremato in polvere deve essere di 5 g/litro.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 i 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.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### 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.

#### Proprietà 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.