

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2ml vaksinedose inneholder:

### Virkestoffer:

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3 x 10<sup>8</sup> til 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU\*\*

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac): .....2,8 x 10<sup>8</sup> til 3,0 x 10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*ikke-redusert

\*\*CFU – kolonidannende enheter

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til mikstur, suspensjon.

Hvitt eller hvitaktig pulver.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris fra de er 18 dager gamle, mot enterotoksogene F4-positive og F18-positive *Escherichia coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig avvenningsdiaré (PWD) forårsaket av *E. coli* hos infiserte griser;
- redusere fekal utskillelse av enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra infiserte griser.

Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr som får immunsuppressiv behandling eller å vaksinere dyr som får antibakteriell behandling med effekt mot *Escherichia coli*.

## **4.5 Særlige forholdsregler**

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er kun friske dyr som skal vaksineres.

Vaksinerte grisunger kan skille ut vaksinstammene i minst 14 dager etter vaksinasjon.

Vaksinstammene spres lett til andre griser som er i kontakt med vaksinerte griser.

Hos uvaksinerte griser som er i kontakt med vaksinerte griser, vil vaksinstammene være til stede og utskilles på tilsvarende måte som hos vaksinerte griser. I denne perioden bør kontakt mellom immunsupprimerte griser og griser som er vaksinerte, unngås.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp.

Ved søl på hud, skyl med vann og søk deretter straks legehjelp.

I begge tilfeller: ta med og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen bivirkninger er observert.

## **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

## **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

## **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

Vaksinasjonsregime: gi en enkeltdose oralt fra 18 dagers alder.

Alt utstyr som brukes til klargjøring og administrering av vaksinen, må være fritt for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler for å forhindre inaktivering.

Den rekonstituerte vaksinen er en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortykning.

### Vaksinasjon ved direkte inngift:

- 50-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 10 ml vann til flasken. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 20 ml vann til flasken. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.

#### Vaksinasjon via drikkevannssystemet:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere til at grisene drikker av vaksinesuspensjonen.

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 10 ml (50-dosepakning) eller 20 ml (200-dosepakning) vann til flasken. Rist godt.

Den ferdigfortynnede vaksinesuspensjonen bør inntas av grisene innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle grisene kan drikke den nødvendige mengden.

Den faktiske vannmengden som inntas kan imidlertid variere betydelig, avhengig av flere faktorer. Derfor anbefales det å vurdere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen. Alternativt kan man benytte tabellen under:

Kroppsvekt (kg)	Vannforbruket (liter) i en 4-timers tidsperiode		
	<b>1 gris</b>	<b>50 griser</b>	<b>200 griser</b>
Opptil 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 til 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 til 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- For administrering via drikkekar fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det vannvolumet som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledningssystemer ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det nødvendige vannvolumet i doseringspumpens stamløsningsbeholder.

Nødvendig volum av stamløsningen kalkuleres ved å multiplisere volumet vann som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimaler).

Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 liter og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet av stamløsning være  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Dersom det kan være rester av desinfeksjonsmidler, f.eks. klor, i drikkevannet, anbefales det å tilsette skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av skummet melkepulver skal være 5 g/liter.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

En rektaltemperatur på opptil 41,2 °C kan forekomme hos enkelt dyr innen de første 24 timene etter administrasjon av en overdose på 10 ganger den anbefalte dosen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til gris, levende bakteriell vaksine.  
ATC vet-kode: QI09A E03.

Til stimulering av aktiv immunitet mot enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris.

Vaksinen induserer intestinal immunitet og en serologisk respons mot F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen gir kryssbeskyttelse mot F18ab-positive *E. coli*, dette er vist ved smitteforsøk både for begynnende immunitet etter 7 dager og for varigheten av immunitet på 21 dager. Antistoffer som er trigget av vaksinen gir kryssreaktivitet mot F4ab og F4ad-positive *E. coli*-stammer.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Dekstran 40 000  
Sukrose  
Mononatriumglutamat  
Renset vann

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter rekonstitusjon og fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

11 ml hetteglass (type I) som inneholder 50 doser, med en klorbutylgummipropp som er forseglet med en aluminiumshette.

50 ml hetteglass (type II) som inneholder 200 doser, med en klorbutylgummipropp som er forseglet med en aluminiumshette.

Pappeske med et hetteglass á 50 eller 200 doser.  
Pappeske med fire hetteglass á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/16/202/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

09/01/2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer:

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

Navn og adresse tilvirker ansvarlig for batch release:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
TYSKLAND

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffene er substanser av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappeske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Levende ikke-patogene <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3 x 10 <sup>8</sup> til 9,0 x 10 <sup>8</sup> CFU/dose
Levende ikke-patogene <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8 x 10 <sup>8</sup> til 3,0 x 10 <sup>9</sup> CFU/dose

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 50 doser  
4 x 50 doser  
1 x 200 doser

**5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): null dager

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG  
EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED  
HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/16/202/001-003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass (50 eller 200 doser)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon til gris.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 doser  
200 doser

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): null dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon til gris

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Klifovet AG  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
TYSKLAND

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4/F18 lyofilisat til mikstur, suspensjon til gris

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver vaksinedose inneholder:

Levende ikke-patogene *E. coli* O8:K87 (F4ac):.....1,3 x 10<sup>8</sup> til 9,0 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
Levende ikke-patogene *E. coli* O141:K94 (F18ac): .....2,8 x 10<sup>8</sup> til 3,0 x 10<sup>9</sup> CFU\*

\*CFU – kolonidannende enheter

Hvitt eller hvitaktig pulver.

#### 4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris fra de er 18 dager gamle, mot enterotoksigenene F4-positive og F18-positive *E. coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig avvenningsdiaré (PWD) forårsaket av *E. coli* hos infiserte griser;
- redusere fekal utskillelse av enterotoksigenene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra infiserte griser.

Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen bivirkninger er observert.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis via munnen (oral bruk).

Gi hvert dyr en enkeltdose med vaksine fra 18 dagers alder.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Alt utstyr som brukes til klargjøring og tilførsel av vaksinen, må være fritt for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler for å forhindre inaktivering.

Vaksinasjonsregime: gi hvert dyr en enkeltdose via munnen fra 18 dagers alder.

Den rekonstituerte vaksinen er en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortykning.

Vaksinasjon ved direkte inngift:

- 50-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **10 ml** vann til flasken. **Rist godt** og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **20 ml** vann til flasken. **Rist godt** og overfør suspensjonen til et målebeger, tilsett igjen vann til et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes innen 4 timer. Gi en enkeltdose på 2 ml til hver gris, uavhengig av kroppsvekt.

Vaksinasjon via drikkevannssystemet:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere til at grisene drikker av vaksinesuspensjonen.

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette **10 ml** (50-dosepakning) eller **20 ml** (200-dosepakning) vann til flasken. **Rist godt.**

Den ferdigfortynnede vaksinesuspensjonen bør inntas av grisene innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle grisene kan drikke den nødvendige mengden.



Den faktiske vannmengden som inntas kan imidlertid variere betydelig, avhengig av flere faktorer. Derfor anbefales det å vurdere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen.

Alternativt kan man benytte tabellen under:

Kroppsvekt (kg)	Vannforbruket (liter) i en 4-timers tidsperiode		
	<b>1 gris</b>	<b>50 griser</b>	<b>200 griser</b>
Opptil 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 til 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 til 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- For administrering via drikkekar fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det vannvolumet som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledningssystemer ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det nødvendige vannvolumet i doseringspumpens stamløsningsbeholder. Nødvendig volum av stamløsningen kalkuleres ved å multiplisere volumet vann som grisene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimaler). Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 liter og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet av stamløsningen være  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Dersom det kan være rester av desinfeksjonsmidler, f.eks. klor, i drikkevannet, anbefales det å tilsette skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av skummet melkepulver skal være 5 g/liter.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr som får immunsuppressiv behandling eller å vaksinere dyr som får antibakteriell behandling med effekt mot *Escherichia coli*.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er kun friske dyr som skal vaksineres.

Vaksinerte grisunger kan skille ut vaksinstammene i minst 14 dager etter vaksinasjon. Vaksinstammene spres lett til andre griser som er i kontakt med vaksinerte griser.

Hos uvaksinerte griser som er i kontakt med vaksinerte griser, vil vaksinstammene være til stede og utskilles på lignende måte som hos vaksinerte griser. I denne perioden bør kontakt mellom immunsupprimerte griser og griser som er vaksinerte, unngås.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp.

Ved søl på hud, skyll med vann og søk deretter straks legehjelp.

I begge tilfeller: ta med og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En økt kroppstemperatur på opptil 41,2 °C kan observeres hos enkelt dyr i løpet av de første 24 timene etter tilførsel av en overdose på 10 ganger den anbefalte dosen.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

Pappeske med et hetteglass á 50 eller 200 doser.

Pappeske med fire hetteglass á 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Immunologiske egenskaper:

Til stimulering av aktiv immunitet mot enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen induserer intestinal immunitet og en serologisk respons mot F4-positive og F18-positive *E. coli* hos gris. Vaksinen gir kryssbeskyttelse mot F18ab-positive *E. coli*, dette er vist ved smitteforsøk

både for begynnende immunitet etter 7 dager og for varigheten av immunitet på 21 dager. Antistoffer som er trigget av vaksinen gir kryssreaktivitet mot F4ab og F4ad-positive *E. coli*-stammer.