

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina contém:

Substâncias ativas:

Escherichia coli viva não patogénica O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC**

Escherichia coli viva não patogénica O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC**

*não atenuada

**UFC – unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

Pó branco ou esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de suínos a partir dos 18 dias de idade contra a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave por *E. coli*, em suínos infetados;
- reduzir a contaminação fecal da *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva, de suínos infetados.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 21 dias após a vacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não é aconselhável vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor nem vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *E. coli*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os leitões vacinados podem excretar estirpes vacinais durante pelo menos 14 dias após a vacinação. As estirpes vacinais disseminam-se rapidamente a outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão e excretarão as estirpes vacinais. Durante este período de tempo, deve ser evitado o contacto de suínos imunossuprimidos com suínos vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele, lave com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não se observaram reações adversas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administração não recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Vacinação individual oral:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml de água ao frasco. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 20 ml de água ao frasco. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.

Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planeada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml (apresentação de 50 doses) ou 20 ml (apresentação de 200 doses) de água ao frasco. Agitar bem.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água (litros) durante um período de tempo de 4 horas		
	1 suíno	50 suínos	200 suínos
Até 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pela taxa da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 litros e uma taxa da bomba de dosagem de 1 %, o volume da solução de reserva deve ser de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Em caso de risco da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, como o cloro, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/litro.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, em determinados animais, nas primeiras 24 horas, pode ocorrer uma temperatura retal de até 41,2 °C.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agentes imunológicos para *Suidae*; vacina bacteriana viva.
Código ATCvet: QI09AE03.

Para estimular a imunização ativa contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva em suínos.

A vacina induz uma imunidade intestinal e uma resposta serológica contra a *E. coli* F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina confere proteção cruzada contra a *E. coli* F18ab positiva, conforme

demonstrado por «prova virulenta» relativo ao início da imunidade após 7 dias e à duração da imunidade de 21 dias após a vacinação. Os anticorpos produzidos pela vacina proporcionam reação cruzada contra as estirpes F4ab e F4ad positivas de *E. coli*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dextrano 40 000
Sacarose
Glutamato monossódico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções. 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de Tipo I de 11 ml contendo 50 doses e frasco de vidro de Tipo II de 50 ml contendo 200 doses, com uma rolha de borracha de clorobutilo selada com uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão de um frasco de 50 ou 200 doses.
Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/202/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2017

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica:

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ALEMANHA

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Como as substâncias ativas são princípios de origem biológica destinados a produzir imunidade, não são abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. coli viva não patogénica O8:K87 (F4ac): 1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC/dose

E. coli viva não patogénica O141:K94 (F18ac): 2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC/dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 doses

4 x 50 doses

1 x 200 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/202/001-003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis (50 ou 200 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

E. coli viva O8:K87 (F4ac) e *E. coli* viva O141:K94 (F18ac)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses
200 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
ALEMANHA

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensão oral para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose da vacina contém:

E. coli viva não patogénica O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC**
E. coli viva não patogénica O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC**

* não atenuada

**UFC – unidades formadoras de colónias

Pó branco ou esbranquiçado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de suínos a partir dos 18 dias de idade contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave por *E. coli* em suínos infetados;
- reduzir a contaminação fecal da *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva de suínos infetados.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 21 dias após a vacinação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observadas reações adversas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Administrar uma dose única da vacina a partir dos 18 dias de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Vacinação por aplicação por aspersão:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando **10 ml** de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem** e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando **20 ml** de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem** e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar no prazo de 4 horas. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos, independentemente do peso corporal.

Vacinação através do sistema da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planeada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando **10 ml** (apresentação de 50 doses) ou **20 ml** (apresentação de 200 doses) de água ao frasco de injetáveis. **Agitar bem**.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água (litros) durante um período de tempo de 4 horas		
	1 suíno	50 suínos	200 suínos
Até 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pela taxa da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 litros e uma taxa da bomba de dosagem de 1 %, o volume da solução de reserva deve ser de $22 \text{ litros} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Em caso de receio da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, como o cloro, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/litro.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
 Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
 Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição e diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não é aconselhável vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor nem vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *E. coli*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

Os leitões vacinados podem excretar estirpes vacinais durante pelo menos 14 dias após a vacinação. As estirpes vacinais espalham-se prontamente aos outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão

e excretarão as estirpes vacinais. Durante este período de tempo, deve ser evitado o contacto de suínos imunossuprimidos com suínos vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele, lave com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação

Administração não recomendada durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Pode ocorrer uma temperatura retal de até 41,2 °C em determinados animais nas primeiras 24 horas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

Incompatibilidades

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de um frasco de 50 ou 200 doses.

Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Propriedades imunológicas:

Para estimular a imunização ativa contra a *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina induz uma imunidade intestinal e uma resposta serológica contra a *E. coli* F4 positiva e F18 positiva em suínos. A vacina confere proteção cruzada contra a *E. coli* F18ab positiva, conforme demonstrado por teste de provocação relativo ao início da imunidade após 7 dias e à duração da

imunidade de 21 dias após a vacinação. Os anticorpos produzidos pela vacina proporcionam reatividade cruzada contra as estirpes F4ab e F4ad positivas de *E. coli*.