

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**

Živá nepatogenní bakterie *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU – kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dextran 40 000
Sacharosa
Natrium-hydrogen-glutamát
Čištěná voda

Bílý nebo bělavý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *Escherichia coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci

Trvání imunity: 3 týdny po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo vakcinovat zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- Příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- Příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním 20 ml vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Systém pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním 10 ml (příprava 50 dávek) nebo 20 ml (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. Dobře protřepejte.

Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku $22 \text{ litrů} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Během 24 hodin po podání desetinásobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AE03

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat.

Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelení pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky, jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 11 ml obsahující 50 dávek a skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 50 ml obsahující 200 dávek s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem utěsněným hliníkovým krytem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.
Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/202/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/01/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O8:K87 (F4ac):	1,3x10 ⁸ až 9,0x10 ⁸ CFU/dávka
Živá nepatogenní bakterie <i>E. coli</i> O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ až 3,0x10 ⁹ CFU/dávka

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek
4 x 50 dávek
1 x 200 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/202/001-003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky (50 nebo 200 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coliprotec F4/F18

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

50 / 200 dávek živých bakterií *E. coli* O8:K87 (F4ac) a živých bakterií *E. coli* O141:K94 (F18ac)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Coliprotec F4/F18 lyofilizát pro perorální suspenzi

2. Složení

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ až 9,0x10⁸ CFU**

Živou nepatogenní bakterii *E. coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8x10⁸ až 3,0x10⁹ CFU**

* neatenuovaná

** CFU – kolonie tvořící jednotky

Bílý nebo bělavý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 18 dnů věku proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* za účelem:

- snížení incidence středně závažného až závažného podstavového průjmu (PWD) způsobeného bakterií *E. coli* u infikovaných prasat;
- snížení vylučování enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterie *E. coli* stolicí u infikovaných prasat.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci

Trvání imunity: 3 týdny po vakcinaci

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nedoporučuje se vakcinovat zvířata podstupující imunosupresivní léčbu nebo vakcinovat zvířata podstupující antibakteriální léčbu účinkující proti bakterii *E. coli*.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná selata mohou vylučovat vakcinační kmeny minimálně 14 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmeny se rychle šíří na další prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu.

U nevakcinovaných prasat, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu, se vakcinační kmeny vyskytují a vylučují podobně jako u vakcinovaných prasat. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních prasat s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže, postižené místo opláchněte vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Během 24 hodin po podání desetinásobné dávky může u jednotlivých zvířat dojít ke zvýšení rektální teploty až na 41,2 °C.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podává se jedna dávka po dosažení 18 dnů věku.

9. Informace o správném podávání

Žádné materiály používané při přípravě a podání vakcíny nesmějí obsahovat rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů ani dezinfekčních přípravků, aby nemohlo dojít k inaktivaci.

Vakcinační schéma: podává se jedna perorální dávka po dosažení 18 dnů věku.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná až mírně zakalená bílá až nažloutlá suspenze v závislosti na objemu vody použité k ředění.

Vakcinace pomocí automatického perorálního aplikátoru:

- příprava 50 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním **10 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 100 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.
- příprava 200 dávek: Lyofilizát rekonstituujte přidáním **20 ml** vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**, suspenzi přelijte do odměrné nádoby se stupnicí a znovu promíchejte s vodou pro dosažení celkového objemu 400 ml. Dobře protřepejte a použijte během 4 hodin. Prasatům podávejte jednu perorální dávku 2 ml bez ohledu na živou hmotnost.

Vakcinace prostřednictvím systému pitné vody:

Systém pro podávání pitné vody je nutné vyčistit a intenzivně propláchnout neošetřenou vodou, aby se předešlo přítomnosti reziduí antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků.

Hodinu až dvě před plánovanou vakcinací zastavte přívod pitné vody, aby se stimulovalo pití vakcinační suspenze.

Lyofilizát rekonstituujte přidáním **10 ml** (příprava 50 dávek) nebo **20 ml** (příprava 200 dávek) vody do injekční lahvičky. **Dobře protřepejte**.

Konečná suspenze obsahující vakcínu by měla být zkonsumována do 4 hodin od přípravy. Zajistěte dostatek prostoru, aby požadované množství mohla vypít všechna prasata. Skutečně zkonsumované množství vody se nicméně může značně lišit v závislosti na několika faktorech. Skutečný příjem vody se proto doporučuje vyhodnotit během 4hodinového časového období den před vakcinací. Alternativně lze postupovat podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Konzumace vody (v litrech) během 4hodinového období		
	1 prase	50 prasat	200 prasat
Do 4,5	0,11 litru	5,5 litru	22 litrů
4,6 až 6,8	0,17 litru	8,5 litru	34 litrů
6,9 až 9,0	0,23 litru	11,5 litru	46 litrů

- Pro podání s použitím misek nebo nádrží rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období.
- Pro podání vodní linkou s použitím dávkovací pumpy (dávkovače) rozřeďte rekonstituovanou vakcínu v potřebném objemu zásobního roztoku pro dávkovací pumpu. Objem zásobního roztoku se vypočítá na základě objemu vody, který prasata vypijí během 4hodinového časového období, vynásobeného rychlostí dávkovací pumpy (vyjádřené jako desetinné číslo). Např. při 4hodinové konzumaci 22 litrů a rychlosti dávkovací pumpy 1 % by měl být objem zásobního roztoku $22 \text{ litrů} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

V případě obav ohledně přítomnosti reziduí dezinfekčních přípravků v pitné vodě, jako je chlór, se doporučuje přidat do pitné vody před přidáním vakcíny sušené odtučněné mléko jako stabilizátor. Konečná koncentrace sušeného odtučněného mléka by měla být 5 g/litr.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci a rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:
EU/2/16/202/001-003

Velikosti balení:
Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou po 50 nebo 200 dávkách.
Kartonová krabička se čtyřmi injekčními lahvičkami po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NĚMECKO

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +4578775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +3728807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +38682880100
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +3618088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +443308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +4589875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +38682880096
PV.CYP@elancoah.com

Lietuva
Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +3618506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +3618088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +4781503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +38682880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +3728840390

PV.LVA@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

PV.XXI@elancoah.comVýrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

NĚMECKO

17. Další informaceImunologické vlastnosti:

Ke stimulaci aktivní imunity proti enterotoxické F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína navozuje intestinální imunitu a sérologickou odpověď proti F4-pozitivní a F18-pozitivní bakterii *E. coli* u prasat. Vakcína zprostředkovává zkříženou ochranu proti F18ab-pozitivní bakterii *E. coli*, jak bylo prokázáno čelenží pro 7denní nástup imunity a 21denní trvání imunity. Protilátky, jejichž tvorba je vakcínou vyvolána, mají zkříženou reaktivitu proti F4ab a F4ad-pozitivním kmenům bakterie *E. coli*.