

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coliprotec F4/F18 frystorkat pulver för oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos innehåller:

Aktiva substanser:

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac):.....1,3 x 10⁸ till 9,0 x 10⁸ CFU**

Levande icke-patogena *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac):.....2,8 x 10⁸ till 3,0 x 10⁹ CFU**

* ej försvagade

** CFU – kolonibildande enheter ("Colony Forming Units")

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dextran 40 000
Sackaros
Mononatriumglutamat
Renat vatten

Vitt eller vitaktigt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin från 18 dagars ålder mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *Escherichia coli* för att:

- minska incidensen av måttlig till kraftig avvänjningsdiarré orsakad av *E. coli* (PWD, post weaning diarrhoea) hos infekterade svin
- minska utsöndring i avföringen av enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* från infekterade svin.

Immunitetens start: 1 vecka efter vaccinationen.

Immunitetens längd: 3 veckor efter vaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Det rekommenderas inte att man vaccinerar djur som genomgår immunsuppressiv behandling eller vaccinerar djur som genomgår antibakteriell behandling som har effekt mot *E. coli*.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade svin kan utsöndra vaccinstammarna under minst 14 dagar efter vaccinationen. Vaccinstammarna sprids lätt till andra svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin. Ovaccinerade svin som kommer i kontakt med vaccinerade svin kommer att hysa och utsöndra vaccinstammarna på samma sätt som vaccinerade svin. Under denna period bör inte svin med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade svin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid spill på huden, skölj med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Inga biverkningar har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Vaccinationsschema: administrera en oral engångsdos från 18 dagars ålder.

Alla material som används vid vaccinets beredning och administrering måste vara fria från rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel för att förhindra inaktivering.

Det beredda vaccinet är en genomskinlig till ogenomskinlig ljus gulaktig suspension beroende på mängden vatten som används vid spädningen.

Vaccination genom administrering med ingivare:

- Förpackning med 50 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med vatten igen till en total volym på 100 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.
- Förpackning med 200 doser: Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 20 ml vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt och överför suspensionen till en graderad behållare, blanda med kranvatten igen till en total volym på 400 ml. Skaka ordentligt och använd inom 4 timmar. Administrera som en oral engångsdos på 2 ml till svin, oavsett kroppsvikt.

Vaccination via dricksvattensystemet:

Systemen för dricksvatten måste rengöras och sköljas noga med obehandlat vatten för att undvika alla rester av antimikrobiella medel, rengöringsmedel eller desinficeringsmedel.

Stäng av tillförseln av dricksvatten under 1 till 2 timmar före den planerade vaccinationen för att stimulera djuren att dricka vaccinsuspensionen.

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta 10 ml (förpackning med 50 doser) eller 20 ml (förpackning med 200 doser) vatten i injektionsflaskan. Skaka ordentligt.

Den slutgiltiga suspensionen som innehåller vaccinet ska intas inom 4 timmar efter beredningen. Tillhandahåll tillräckligt utrymme så att alla svin kan dricka den nödvändiga mängden. Den faktiskt intagna mängden vatten kan dock variera avsevärt beroende på flera faktorer. Därför rekommenderar man att det faktiska vattenintaget bedöms under en 4-timmarsperiod dagen före vaccinationen. Alternativt, se följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Vattenintag (liter) under en 4-timmarsperiod		
	1 svin	50 svin	200 svin
Upp till 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6 till 6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9 till 9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- För administrering med skålar eller behållare, späd det beredda vaccinet i den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod.
- För administrering genom vattenledningar med en doseringspump ("proportioner"), späd det beredda vaccinet i den nödvändiga mängden av doseringspumpens stamlösning. Mängden stamlösning beräknas utifrån den mängd vatten som svinen kommer att dricka under en 4-timmarsperiod multiplicerat med doseringspumpens frekvens (med decimal). För exempelvis ett 4 timmars intag av 22 liter och en doseringspumpsfrekvens på 1 procent ska mängden stamlösning vara $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

Vid farhågor över närvaro av rester av desinficeringsmedel i dricksvattnet, så som klorin, rekommenderas tillsats av skummjörkspulver som en stabiliserare i dricksvattnet innan man tillsätter vaccinet. Den slutgiltiga koncentrationen skummjörkspulver ska vara 5 g/liter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En rektal temperatur på upp till 41,2 °C kan förekomma hos enskilda djur inom de första 24 timmarna efter administrering av 10 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AE03

För att stimulera aktiv immunisering mot enterotoxinbildande F4-positiva och F18-positiva *E. coli* hos svin.

Vaccinet inducerar intestinal immunitet och en serologisk respons på F4-positiva och F18-positiva *E. coli*, hos svin. Vaccinet överför korsreaktivitet mot F18ab-positiva *E. coli*, så som visats genom provokation för både starten av immunitet efter 7 dagar och immunitetens längd på 21 dagar. Antikroppar som triggades av vaccinet ger korsreaktivitet mot F4ab- och F4ad-positiva stammar av *E. coli*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning och spädning enligt anvisning: 4 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas på 11 ml innehållande 50 doser och injektionsflaska av typ II-glas på 50 ml innehållande 200 doser med en klorbutylgummipropp med en aluminiumförslutning.

Kartongask med en injektionsflaska med 50 eller 200 doser.

Kartongask med fyra injektionsflaskor med 50 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/202/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/01/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).