

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension

### 2. Sammensætning

Hver dosis vaccine indeholder:

Levende, ikke-patogene *E. coli* O8:K87\* (F4ac): 1,3x10<sup>8</sup> til 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*  
Levende, ikke-patogene *E. coli* O141:K94\* (F18ac): 2,8x10<sup>8</sup> til 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* ikke svækkede

\*\*CFU = kolonidannende enheder

Hvidt eller hvidligt pulver.

### 3. Dyrearter

Svin

### 4. Indikationer

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 1 uge efter vaccination.

Immunitetens varighed: 3 uger efter vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Ingen

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination.

Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforsætlig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Drægtighed:

Anvendelse under drægtighed frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinenes sikkerhed og virkning ved anvendelse sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Overdosis:

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

## **7. Bivirkninger**

Svin:

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til oral anvendelse.

Der indgives en enkelt dosis vaccine oralt fra 18-dages alderen.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, alt efter den mængde vand, der anvendes til fortynding.

### Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **10 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte **20 ml** vand til hætteglasset. **Omryst hætteglasset godt**, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

### Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Opløs det frysetørrede pulver ved at tilsætte **10 ml** (50 dosis pakning) eller **20 ml** (200 dosis pakning) vand til hætteglasset. **Omryst blandingen godt.**

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Body weight (kg)	Water consumption (litres) in a 4-hour time period		
	1 pig	50 pigs	200 pigs
Up to 4.5	0.11 litres	5.5 litres	22 litres
4.6 to 6.8	0.17 litres	8.5 litres	34 litres
6.9 to 9.0	0.23 litres	11.5 litres	46 litres

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til indgivelse gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/liter.

## **10. Tilbageholdelsestid**

Nul dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre:  
EU/2/16/202/001-003

Pakningsstørrelser:  
Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.  
Karton med 4 hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

04/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:  
Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
TYSKLAND  
Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Andre oplysninger**

Immunologiske egenskaber:

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.