

# ANNEXE

## INFORMATIONS DISPONIBLES

### Dénomination du médicament vétérinaire

COLIPROTEC F4/F18 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION ORALE POUR PORCS

### Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de vaccin contient:

*Escherichia coli* O8:K87<sup>1</sup> vivantes non pathogènes.....1,3·10<sup>8</sup> à 9,0·10<sup>8</sup> UFC<sup>2</sup>/dose

*Escherichia coli* O141:K94<sup>1</sup> vivantes non pathogènes.....2,8·10<sup>8</sup> à 3,0·10<sup>9</sup> UFC<sup>2</sup>/dose

<sup>1</sup> non atténuées

<sup>2</sup> UFC – unités formant des colonies

### Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension orale.

Poudre blanche ou blanchâtre.

### Espèces cibles

Porcs

### Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs dès l'âge de 18 jours contre les *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives afin de:

- réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage (DPS) modérée à grave due à *Escherichia coli* chez les porcs infectés;

- réduire l'excrétion fécale des *Escherichia coli* entérotoxigènes F4 positives et F18 positives des porcs infectés.

Début de l'immunité: 7 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 21 jours après vaccination.

### Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il n'est pas recommandé de vacciner des animaux sous traitement immunosuppresseur. Il n'est pas recommandé de vacciner des animaux sous traitement antibactérien efficace contre *Escherichia coli*.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Les porcelets vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales pendant au moins 14 jours suivant la vaccination. Les souches vaccinales se transmettent facilement aux autres porcs en contact avec des porcs vaccinés. Les porcs non vaccinés en contact avec des porcs vaccinés hébergeront et excréteront les souches vaccinales de la même façon que les porcs vaccinés. Durant cette période, le contact entre des porcs immunodéprimés et des porcs vaccinés doit être évité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection consistant en des gants de protection jetables et des lunettes de sécurité devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion et/ou de contact cutané accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**Effets indésirables**

Aucun connu.

**Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**Posologie et voie d'administration**

Afin d'éviter l'inactivation du vaccin, tous les matériels utilisés dans sa préparation et son administration doivent être exempts de résidus d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Voie orale.

Programme de vaccination: administrer une dose unique de 2 mL par voie orale dès l'âge de 18 jours.

Le vaccin reconstitué est une suspension blanche-jaunâtre transparente à opaque en fonction du volume d'eau utilisé pour la dilution.

Vaccination par gavage:

- Présentation de 50 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 10 ml d'eau. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à obtenir un volume total de 100 ml. Bien agiter et utiliser immédiatement. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.
- Présentation de 200 doses: reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 20 ml d'eau. Bien agiter et transférer la suspension dans un récipient gradué. Mélanger à nouveau avec de l'eau de façon à obtenir un volume total de 400 ml. Bien agiter et utiliser dans les 4 heures. Administrer une dose unique de 2 ml par voie orale aux porcs, quel que soit leur poids.

Vaccination par des systèmes d'eau de boisson:

Les systèmes d'abreuvement doivent avoir été nettoyés et rincés abondamment avec de l'eau non traitée de façon à éviter tout résidu d'agents antimicrobiens, de détergents ou de désinfectants.

Suspendre l'approvisionnement en eau de boisson pendant 1 à 2 heures avant la vaccination planifiée pour inciter les porcs à boire la suspension vaccinale.

Reconstituer le lyophilisat en ajoutant au flacon 10 ml (présentation de 50 doses) ou 20 ml (présentation de 200 doses) d'eau. Bien agiter.

La suspension finale contenant le vaccin doit être consommée dans les 4 heures suivant la préparation. Fournir un espace suffisant de façon à ce que tous les porcs puissent boire la quantité requise. La quantité réelle d'eau consommée peut toutefois varier considérablement en fonction de plusieurs facteurs. Il est donc recommandé d'évaluer la consommation d'eau réelle sur une période de 4 heures, le jour précédant la vaccination. Il est également possible de se référer au tableau ci-dessous:

Poids corporel (kg)	Consommation d'eau (litre) sur une période de 4 heures		
	1 porc	50 porcs	200 porcs
4,5	0,11	5,5	22
6,8	0,17	8,5	34
9,0	0,23	11,5	46

- Pour une administration en utilisant des écuelles ou des bacs, diluer le vaccin reconstitué dans le volume d'eau que les porcs consommeront sur une période de 4 heures.
- Pour une administration par le biais de conduites d'eau utilisant une pompe doseuse (proportionneur), diluer le vaccin reconstitué dans le volume de solution mère nécessaire distribué par la pompe doseuse. Le volume de solution mère est calculé sur la base du volume d'eau consommée par les porcs sur une période de 4 heures multiplié par le débit de la pompe doseuse (sous forme décimale). Par exemple, pour une consommation sur 4 heures de 22 l et un débit de pompe doseuse de 1 %, le volume de la solution mère doit être de  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

En cas d'inquiétude au sujet de la présence de résidus de désinfectants dans l'eau de boisson, il est recommandé d'ajouter du lait écrémé en poudre comme stabilisant dans l'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin. La concentration finale en lait écrémé en poudre doit être de 5 g/l.

**Temps d'attente**

Zéro jour.

**Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Protéger de la lumière

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I de 11 ml contenant 50 doses ou de 50 ml contenant 200 doses, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellé par un capuchon en aluminium.  
Boîte en carton contenant un flacon de 50 ou 200 doses.  
Boîte en carton contenant quatre flacons de 50 doses.

**Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**Nom et adresse du titulaire de l'ATU**

PREVTEC MICROBIA  
GEYERSPERGERSTR.27  
80689 MUNCHEN  
ALLEMAGNE

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90012