

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna contiene:

Sustancias activas:

Escherichia coli, viva no patógena cepa O8:K87* (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC**

Escherichia coli, viva no patógena cepa O141:K94* (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC**

*no atenuadas

** UFC: unidades formadoras de colonias

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral.

Polvo blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en los lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han observado reacciones adversas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua corriente hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo 20 ml de agua al vial. Agitar bien y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el medicamento en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

Administración en el sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo 10 ml (formato de 50 dosis) o 20 ml (formato de 200 dosis) de agua al vial. Agitar bien.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas al día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/litro.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos inmunológicos para Suidae; vacuna viva bacteriana.

Código ATCvet: QI09AE03.

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino.

La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según se demostró mediante la exposición para detectar el aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de

la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dextrano 40 000
Sacarosa
Glutamato monosódico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución y disolución según las instrucciones: 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C– 8 °C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 11 ml que contiene 50 dosis y vial de vidrio tipo II de 50 ml que contiene 200 dosis, con un tapón de goma de clorobutilo sellado mediante una tapa de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 50 o 200 dosis.
Caja de cartón con 4 viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstrasse 27
80689 Múnich
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/202/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09/01/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas:

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 Múnich
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Las sustancias activas, principios de origen biológico desarrollados para crear inmunidad, no entran en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIAS(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O8:K87 (F4ac):	1.3x10 ⁸ a 9,0x10 ⁸ UFC/dosis
<i>E. coli</i> , viva no patógena cepa O141:K94 (F18ac):	2,8x10 ⁸ a 3,0x10 ⁹ UFC/dosis

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 dosis
4 x 50 dosis
1 x 200 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prevtect Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Múnich
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/202/001-003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales (50 o 200 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

E.coli viva, cepa O8:K87 (F4ac) y *E. coli* viva, cepa O141:K94 (F18ac)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis
200 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
Coliprotec F4/F18
liofilizado para suspensión oral para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Múnich
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 Múnich
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coliprotec F4/F18 liofilizado para suspensión oral para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de la vacuna contiene:

E. coli vivas no patógena, cepa O8:K87 s (F4ac):.....1,3x10⁸ a 9,0x10⁸ UFC*
Escherichia coli, viva no patógena cepa O141:K94 (F18ac):2,8x10⁸ a 3,0x10⁹ UFC*

*UFC = unidades formadoras de colonias

Polvo blanco o blanquecino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de porcino a partir de los 18 días de vida contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva, a fin de:

- reducir la incidencia de la diarrea posdestete (DPD), moderada o grave, causada por *E. coli* en lechones infectados;
- reducir la excreción fecal de *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva por los lechones infectados.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 21 días después de la vacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han observado reacciones adversas. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Administrar una sola dosis de la vacuna a partir de los 18 días de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los materiales utilizados para la preparación y administración de la vacuna no deben contener restos de agentes antimicrobianos, detergentes ni desinfectantes a fin de evitar la inactivación de la vacuna,

Calendario de vacunación: administrar oralmente una sola dosis a partir de los 18 días de vida.

La vacuna reconstituida es una suspensión blanco-amarillenta, de transparente a opaca en función del volumen de agua utilizado para la dilución.

Vacunación individual oral:

- Formato de 50 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** de agua al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 100 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.
- Formato de 200 dosis: reconstituir el liofilizado añadiendo **20 ml** de agua corriente al vial. **Agitar bien** y transferir la suspensión a un recipiente graduado. Mezclar de nuevo con agua hasta llegar a un volumen total de 400 ml. Agitar bien y utilizar el producto en menos de 4 horas. Administrar una sola dosis oral de 2 ml a cada lechón, con independencia de su peso corporal.

Vacunación a través del sistema de agua de bebida:

Los sistemas de agua de bebida deben limpiarse y aclararse a fondo con agua no tratada, a fin de eliminar cualquier residuo de agentes antimicrobianos, detergentes o desinfectantes.

Interrumpir el suministro de agua de bebida durante 1 o 2 horas antes del momento previsto para la vacunación, a fin de favorecer que los lechones beban la suspensión con la vacuna.

Reconstituir el liofilizado añadiendo **10 ml** (formato de 50 dosis) o **20 ml** (formato de 200 dosis) de agua al vial. **Agitar bien**.

La suspensión final que contiene la vacuna debe consumirse en las 4 horas siguientes a la preparación. Permitir que haya el suficiente espacio para que todos los lechones puedan beber la cantidad requerida. No obstante, la cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente en

función de diversos factores. Por tanto, se recomienda evaluar la ingestión real de agua durante un período de 4 horas el día antes de la vacunación. También se puede consultar la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Consumo de agua (litros) en un período de 4 horas		
	1 lechón	50 lechones	200 lechones
Hasta 4,5	0,11 litros	5,5 litros	22 litros
De 4,6 a 6,8	0,17 litros	8,5 litros	34 litros
De 6,9 a 9,0	0,23 litros	11,5 litros	46 litros

- Para la administración en recipientes o tanques, diluir la vacuna reconstituida en el volumen de agua que los lechones vayan a beber durante un período de 4 horas.
- Para la administración mediante líneas de agua utilizando una bomba dosificadora, diluir la vacuna reconstituida en el volumen necesario de solución de base de la bomba dosificadora. El volumen de solución de base se calcula multiplicando el volumen de agua que los lechones beberán durante un período de 4 horas por la velocidad de la bomba dosificadora (en forma decimal). Por ejemplo, para un consumo de 22 litros en 4 horas y una velocidad de la bomba dosificadora del 1 %, el volumen de la solución de base será de 22 litros x 0,01 = 220 ml.

Si existen dudas sobre la presencia de residuos de desinfectantes en el agua de bebida, por ejemplo, cloro, se recomienda echar leche desnatada en polvo como estabilizante al agua de bebida antes de añadir la vacuna. La concentración final de la leche desnatada en polvo debe ser de 5 g/l.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
 Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C– 8 °C).
 Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
 Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se recomienda vacunar animales que estén en tratamiento con inmunodepresores ni vacunar animales que estén recibiendo un tratamiento antibacteriano eficaz contra *E. coli*.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente animales sanos.

Los lechones vacunados pueden excretar las cepas vacunales durante al menos 14 días después de la vacunación. Las cepas vacunales se transmiten fácilmente a otros cerdos en contacto con los lechones vacunados. Los cerdos no vacunados en contacto con lechones vacunados albergarán y excretarán las cepas vacunales igual que los lechones vacunados. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de cerdos inmunodeprimidos con los lechones vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores desechables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de derrame sobre la piel, lave la zona con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Se puede observar una temperatura rectal de hasta 41,2 °C en algunos animales en las primeras 24 horas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 o 200 dosis.

Caja de cartón con 4 viales de 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas:

Para estimular la inmunidad activa contra *E. coli* enterotoxigénica F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna induce inmunidad intestinal y respuesta serológica frente a *E. coli* F4 positiva y F18 positiva en porcino. La vacuna confiere protección cruzada frente a *E. coli* F18ab positiva, según

se demostró mediante la exposición para detectar el aparición de inmunidad a los 7 días y la duración de la inmunidad al cabo de 21 días. Los anticuerpos desencadenados por la vacuna inducen reactividad cruzada frente a cepas de *E. coli* F4ab y F4ad positivas.