

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Componentes de *Escherichia coli*:

- Adhesina fimbria F4ab	≥ 9,7 log ₂ título AC ¹
- Adhesina fimbria F4ac	≥ 8,1 log ₂ título AC ¹
- Adhesina fimbria F5	≥ 8,4 log ₂ título AC ¹
- Adhesina fimbria F6	≥ 7,8 log ₂ título AC ¹
- Toxoide LT	≥ 10,9 log ₂ título AC ¹

Componentes de *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (cepa 578) toxoide beta	≥ 20 UI ²
----------------------------------	----------------------

¹ Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

² Unidades internacionales de antitoxina β de acuerdo a Farm. Eur.

Adyuvante:

Acetato de dl-α-tocoferilo 150 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Acuosa, blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas (adultas y nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas, para reducir la mortalidad y síntomas clínicos durante los primeros días de vida, causados por cepas de *E. coli*, que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y causados por *C. perfringens* tipo C.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La protección de los lechones se consigue mediante la ingesta del calostro. Por este motivo, deberán adoptarse precauciones para garantizar que cada lechón ingiera una cantidad de calostro suficiente.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente durante el día de la vacunación se observó un aumento de la temperatura corporal de hasta 2 °C. Frecuentemente se produjo una reducción de la actividad y pérdida del apetito el día de la vacunación y/o muy frecuentemente se observó en el punto de inyección una inflamación algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.

En experiencia tras la puesta en el mercado:

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar 1 dosis (2 ml) de vacuna por animal, en el cuello detrás de la oreja.

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar energicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: En cerdas adultas/nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento, se administra una primera inyección 6 a 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación: Se realiza una sola revacunación 2 a 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

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

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros efectos adversos diferentes de los descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino: vacuna inactivada bacteriana.
Código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxiosis neonatal, provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y frente a enteritis (necrótica) causada por *C. perfringens* tipo C. La vacunación da lugar a una respuesta de anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Simeticona
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

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 abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de PET de 20, 50, 100, 200 o 250 ml.
Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20, 50, 100 o 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula codificada.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/141/001-009

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

Fecha de la primera autorización: 14/06/2012.

Fecha de la última renovación: 29/03/2017.

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.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

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

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Reino Unido

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Reino Unido

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Las sustancias activas, siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva, no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

Caja de cartón con un vial de 20, 50, 100, 200 o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

E. coli:

- Adhesina fímbrica F4ab	≥ 9,7 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F4ac	≥ 8,1 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F5	≥ 8,4 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F6	≥ 7,8 log ₂ título AC
- Toxoide LT	≥ 10,9 log ₂ título AC
<i>C. perfringens</i> toxoide tipo C	≥ 20 UI

Acetato de dl- α -tocoferilo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

50 ml (25 dosis)

100 ml (50 dosis)

200 ml (100 dosis)

250 ml (125 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

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 DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
EU/2/12/141/005
EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA DEL VIAL
100, 200 y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

E. coli:

- Adhesina fímbrica F4ab	≥ 9,7 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F4ac	≥ 8,1 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F5	≥ 8,4 log ₂ título AC
- Adhesina fímbrica F6	≥ 7,8 log ₂ título AC
- Toxoide LT	≥ 10,9 log ₂ título AC
<i>C. perfringens</i> toxoide tipo C	≥ 20 UI

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)
200 ml (100 dosis)
250 ml (125 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía IM.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

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

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”

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA DEL VIAL
20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable.



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

E. coli: adhesinas fímbricas y toxoide LT.
Toxoide de *C. perfringens*.

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

20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Porcilis ColiClos Suspensión inyectable para cerdos

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis ColiClos suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Componentes de *Escherichia coli*:

- Adhesina fimbria F4ab $\geq 9,7 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbria F4ac $\geq 8,1 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbria F5 $\geq 8,4 \log_2$ título AC¹
- Adhesina fimbria F6 $\geq 7,8 \log_2$ título AC¹
- Toxoide LT $\geq 10,9 \log_2$ título AC¹

Componentes de *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (cepa 578) toxoide beta $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Título medio de anticuerpos (AC) obtenido tras la vacunación de ratones con 1/20 o 1/40 de la dosis para cerda.

² Unidades internacionales de antitoxina β de acuerdo a Farm. Eur.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg.
Suspensión inyectable acuosa, blanca o casi blanca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de la progenie mediante la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas, para reducir la mortalidad y síntomas clínicos durante los primeros días de vida, causados por cepas de *E. coli*, que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y causados por *C. perfringens* tipo C.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente durante el día de la vacunación se observó un aumento de la temperatura corporal de hasta 2 °C. Frecuentemente se produjo una reducción de la actividad y pérdida del apetito el día de la vacunación y/o muy frecuentemente se observó en el punto de inyección una inflamación algunas veces dolorosa y dura de hasta 10 cm de diámetro, que puede durar hasta 25 días.

En experiencia tras la puesta en el mercado:

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas (adultas y nulíparas).

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

Vía intramuscular.

Administrar 1 dosis (2 ml) de vacuna por animal, en el cuello detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: En cerdas adultas/nulíparas que no han sido vacunadas todavía con el medicamento, se administra una primera inyección 6 a 8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, seguida de una segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación: Se realiza una sola revacunación 2 a 4 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
Agitar enérgicamente antes de usar y a intervalos regulares durante su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La protección de los lechones se consigue mediante la ingesta del calostro. Por este motivo, deberán adoptarse precauciones para garantizar que cada lechón ingiera una cantidad de calostro suficiente.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse 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):

Tras la vacunación con una dosis doble puede producirse transitoriamente un ligero enrojecimiento y/o aspereza. No se han observado otros efectos adversos diferentes a los descritos en la sección "Reacciones adversas".

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

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 veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 20, 50, 100 o 250 ml.

Caja de cartón con un vial de PET de 20, 50, 100, 200 o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas del medicamento: Para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la enterotoxigenosis neonatal, provocada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P) y frente a enteritis (necrótica) causada por *C. perfringens* tipo C.

La vacunación produce como respuesta anticuerpos con actividad neutralizante frente a toxina LT.