

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Clostridium perfringens τύπος A/C ανατοξίνες:

α ανατοξίνη	≥ 125 rU/ml*
β1 ανατοξίνη	≥ 3354 rU/ml*
β2 ανατοξίνη	≥ 794 rU/ml*

Εναιώρημα:

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* περιεκτικότητα σε ανατοξίνη και προσκολλητικά ινίδια σε σχετικές μονάδες ανά ml, προσδιοριζόμενη με μέθοδο ELISA σύμφωνα με ένα εσωτερικό πρότυπο

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Μπεζ έως καστανόχρωμο λυοφιλοποιημένο υλικό.

Κιτρινωπό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των εγκύων συών και συΐδων, με σκοπό τη μείωση:

- Των κλινικών συμπτωμάτων (σοβαρή διάρροια) και της θνησιμότητας που προκαλούνται από στελέχη *Escherichia coli* που διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.
- Των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής) που σχετίζονται με το *Clostridium perfringens* τύπος A, το οποίο εκφράζει τις τοξίνες α και β2.

- Των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που σχετίζονται με αιμορραγική και νεκρωτική εντερίτιδα που προκαλείται από το *Clostridium perfringens* τύπος C, το οποίο εκφράζει τη β1 τοξίνη.

Εγκατάσταση της ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση

C. perfringens τύπος A και C: την 1^η ημέρα της ζωής

Διάρκεια της ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: τις πρώτες ημέρες της ζωής

C. perfringens type A: τις 14 ημέρες της ζωής

C. perfringens types C: τις 21 ημέρες της ζωής

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέσος όρος 0,5 °C, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 2 °C) παρατηρήθηκε πολύ συχνά την ημέρα του εμβολιασμού και η οποία επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 24 ωρών.

Παροδική εξοίδηση και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

Ελαφρά κατάθλιψη παρατηρήθηκε συχνά τις ημέρες του εμβολιασμού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του

εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μια δόση (2 ml) του εμβολίου στους μύες του τραχήλου στην περιοχή πίσω από το αυτί κάθε χοίρου.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρώτος εμβολιασμός: μια δόση 5 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Δεύτερος εμβολιασμός: μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επαναληπτικός εμβολιασμός (πριν από κάθε τοκετό): μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Προετοιμασία του εμβολίου:

1. Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για να αναρροφήσετε περίπου 5 ml εναιωρήματος και να τα μεταφέρετε στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό.
2. Ανακινήστε ήπια μέχρι το λυοφιλοποιημένο υλικό να διασπαρθεί πλήρως στο εναιώρημα.
3. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του λυοφιλοποιημένου υλικού με την ίδια σύριγγα και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εναιωρήματος.
4. Ανακινήστε καλά μέχρι να αναμιχθεί πλήρως.
5. Αναρροφήστε περίπου 5 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ το στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Στη συνέχεια αναρροφήστε το περιεχόμενο και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εμβολίου εναιωρήματος.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι κίτρινο-καστανόχρωμο έως ερυθρό-καστανόχρωμο εναιώρημα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν ισχύει.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για συΐδες (Suidae), αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Κωδικός ATC vet: QI09AB08.

Η ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συών και συΐδων διεγείρει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι των α, β1 και β2 τοξινών του *C. Perfringens* τύπος Α και C και έναντι των προσκολλητικών

ινιδίων F4ab, F4ac, F5 and F6 του *E. Coli*. Τα χοιρίδια στη συνέχεια ανοσοποιούνται παθητικά με την πρόσληψη του πρωτογάλατος το οποίο περιέχει αυτά τα ειδικά αντισώματα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση μόλυνσης με συνδυασμό των α και β2 τοξινών από *C. Perfringens* τύπου A. Αυτοί οι τύποι τοξινών είναι αντιπροσωπευτικοί για την πλειοψηφία των στελεχών *C. Perfringens* τύπου A που απομονώθηκαν από το πεδίο και σχετίζονται με τη νεογνική εντερίτιδα. Και οι δύο τοξίνες θεωρείται ότι παίζουν ρόλο στην παθογένεια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Sucrose

Εναιώρημα:

Aluminium hydroxide

Sodium chloride

Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του εναιωρήματος το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

Μέχρι τη χρήση του το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Μετά την απομάκρυνση του ανασυσταθέντος εμβολίου από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8 °C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

10 ml γυάλινα (τύπος I) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 10 ή 25 δόσεις

Εναιώρημα:

25 ml PET ή γυάλινα (τύπος I) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 10 δόσεις (20 ml)

50 ml PET ή γυάλινα (τύπος II) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 25 δόσεις (50 ml)

Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και σφραγίζονται με πτυχωτά επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασία:

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09.12.2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/XXXX}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva - Torneiros s/n
Porriño
36410 Pontevedra
Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ουγγαρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα (περιλαμβάνονται οι ανοσοενισχυτικές ουσίες) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (10 δόσεις)

Χάρτινο κουτί (25 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση (2 ml) περιέχει:

Clostridium perfringens τύπος A/C ανατοξίνες:

α ανατοξίνη ≥ 125 rU/ml

β1 ανατοξίνη ≥ 3354 rU/ml

β2 ανατοξίνη ≥ 794 rU/ml

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

25 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (έγκυες σύες και συῖδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {ημέρα/μήνας/χρόνος}

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες σε 2-8° C. Μόλις το εμβόλιο απομακρυνθεί από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταλύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (10 δόσεις) Λυοφιλοποιημένο υλικό
Φιαλίδιο (25 δόσεις) Λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

C. perfringens ανατοξίνες

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις
25 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες σε 2-8° C. Μόλις το εμβόλιο απομακρυνθεί από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (10 δόσεις) Εναιώρημα

Φιαλίδιο (25 δόσεις) Εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

E. coli προσκολλητικά ινίδια

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις

25 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ουγγαρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μια δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Clostridium perfringens τύπος A/C ανατοξίνες:

α ανατοξίνη	≥ 125 rU/ml*
β1 ανατοξίνη	≥ 3354 rU/ml*
β2 ανατοξίνη	≥ 794 rU/ml*

Εναιώρημα:

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* περιεκτικότητα σε ανατοξίνη και προσκολλητικά ινίδια σε σχετικές μονάδες ανά ml, προσδιοριζόμενη με μέθοδο ELISA σύμφωνα με ένα εσωτερικό πρότυπο

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg/ml

Μπεζ έως καστανόχρωμο λυοφιλοποιημένο υλικό.
Κιτρινωπό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των εγκύων συών και συίδων, με σκοπό τη μείωση:

- Των κλινικών συμπτωμάτων (σοβαρή διάρροια) και της θνησιμότητας που προκαλούνται από στελέχη *Escherichia coli* που διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.
- Των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής) που σχετίζονται με το *Clostridium perfringens* τύπος A, το οποίο εκφράζει τις τοξίνες α και β2.
- Των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που σχετίζονται με αιμορραγική και νεκρωτική εντερίτιδα που προκαλείται από το *Clostridium perfringens* τύπος C, το οποίο εκφράζει τη β1 τοξίνη.

Εγκατάσταση της ανοσίας: (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση
C. perfringens τύπος A και C: την 1^η ημέρα της ζωής

Διάρκεια της ανοσίας:
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: τις πρώτες ημέρες της ζωής
C. perfringens type A: τις 14 ημέρες της ζωής
C. perfringens types C: τις 21 ημέρες της ζωής

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέσος όρος 0,5 °C, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 2 °C) παρατηρήθηκε πολύ συχνά την ημέρα του εμβολιασμού και η οποία επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 24 ωρών.

Παροδική εξοίδηση και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

Ελαφρά κατάθλιψη παρατηρήθηκε συχνά τις ημέρες του εμβολιασμού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (έγκυες σύες και συίδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μια δόση (2 ml) του εμβολίου στους μύες του τραχήλου στην περιοχή πίσω από το αυτί κάθε χοίρου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρώτος εμβολιασμός: μια δόση 5 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Δεύτερος εμβολιασμός: μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επαναληπτικός εμβολιασμός (πριν από κάθε τοκετό): μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προετοιμασία του εμβολίου:

1. Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για να αναρροφήσετε περίπου 5 ml εναιωρήματος και να τα μεταφέρετε στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό.

2. Ανακινήστε ήπια μέχρι το λυοφιλοποιημένο υλικό να διασπαρθεί πλήρως στο εναιώρημα.

3. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του λυοφιλοποιημένου υλικού με την ίδια σύριγγα και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εναιωρήματος.

4. Ανακινήστε καλά μέχρι να αναμιχθεί πλήρως.

5. Αναρροφήστε περίπου 5 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ το στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Στη συνέχεια αναρροφήστε το περιεχόμενο και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εμβολίου εναιωρήματος.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι κιτρινο-καστανόχρωμο έως ερυθρο-καστανόχρωμο εναιώρημα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταλύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.
Μέχρι τη χρήση του το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.
Μετά την απομάκρυνση του ανασυσταθέντος εμβολίου από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

καμία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν ισχύει.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του εναιωρήματος το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.
Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ανοσολογικές ιδιότητες

Η ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων σιών και συίδων διεγείρει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι των α, β1 και β2 τοξινών του *C. perfringens* τύπος A και C και έναντι των προσκολλητικών ινιδίων F4ab, F4ac, F5 and F6 του *E. coli*. Τα χοιρίδια στη συνέχεια ανοσοποιούνται παθητικά με την πρόσληψη του πρωτογάλατος το οποίο περιέχει αυτά τα ειδικά αντισώματα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση μόλυνσης με συνδυασμό των α και β2 τοξινών από *C. perfringens* τύπου A. Αυτοί οι τύποι τοξινών είναι αντιπροσωπευτικοί για την πλειοψηφία των στελεχών *C. perfringens* τύπου A που απομονώθηκαν από το πεδίο και σχετίζονται με τη νεογνική εντερίτιδα. Και οι δύο τοξίνες θεωρείται ότι παίζουν ρόλο στην παθογένεια.