

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

*Escherichia coli* -bakteerin inaktivoitunut fimbrian adhesiinit:

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

\* Fimbrian adhesiinisältö on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja se on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

### Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Kellertävä suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää fimbrian adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *Escherichia coli* -kantojen aiheuttamia klinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen): 12 tunnin sisällä syntymästä

Immunitetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen): ensimmäiset elinpäivät.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

## Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Rokotuspäivinä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.

Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.

Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

Rokotusohjelma:

#### Perusrokotus:

- Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.
- Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista): yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Ravista rokote hyvin ennen käyttöä.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei oleellinen.

### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoidut bakteerirokotteet, *Escherichia*.

ATCvet-koodi: QI09AB02.

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *E. coli* -bakteerin fimbriin adheesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaat immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi

Natriumkloridi

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

PET-muovista tai lasista valmistetut 25 ml:n tyyppin I injektio pullot, joissa on 10 annosta.

PET-muovista tai lasista valmistetut 50 ml:n tyyppin II injektio pullot, joissa on 25 annosta.

Injektio pullot on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvirasia, jossa on 1 PET-muovinen injektio pullo, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 PET-muovinen injektio pullo, jossa on 25 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio pullo, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio pullo, jossa on 25 annosta suspensiota.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/20/268/001-004

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06.01.2021

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksa

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan passiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

Pahvirasia (10 annosta)  
Pahvirasia (25 annosta)

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

*Escherichia coli* -bakteerin inaktivoituneet fimbriinien adhesiinit:

F4ab	≥ 23 RU/ml
F4ac	≥ 19 RU/ml
F5	≥ 13 RU/ml
F6	≥ 37 RU/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

10 annosta  
25 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (tiineet emakot ja ensikot)

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihakseen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytä avattu pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.  
Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/20/268/001  
EU/2/20/268/002  
EU/2/20/268/003  
EU/2/20/268/004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Injektiopullo 10 annosta**  
**Injektiopullo 25 annosta**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

*E. coli* fimbrian adhesiinit

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 annosta  
25 annosta

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus heti.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksa

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

*Escherichia coli* -bakteerin inaktivoitunut fimbrian adhesiinit:

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

\* Fimbrian adhesiinisältö on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja se on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

**Adjuvantti:**

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Kellertävä suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen): 12 tunnin sisällä syntymästä

Immunitetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen): ensimmäiset elinpäivät.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Rokotuspäivinä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.

Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.

Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

### Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää

### Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista):

Yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ravista rokote hyvin ennen käyttöä.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

### **Immunologiset ominaisuudet**

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *E. coli* -bakteerin fimbriin adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaat immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.



**Pakkauskoot:**

Pahvirasia, jossa on 1 (lasinen tai PET-muovinen) injektio­pullo, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 (lasinen tai PET-muovinen) injektio­pullo, jossa on 25 annosta suspensiota.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.