

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:

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

*innehåll av fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6

Immunitetens insättande (efter upptag av colostrum): inom 12 timmar efter födseln

Immunitetens varaktighet (efter upptag av colostrum): första levnadsdagarna

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) var vanligt på vaccinationsdagarna vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar. En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm) var en mycket vanlig observation vilken försvann utan behandling inom 7 dagar. Ett något nedstämt, dämpat beteende var en vanlig observation på vaccinationsdagarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

- Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum
- Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Skaka vaccinet väl innan användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin, inaktiverade bakteriella vacciner, *Escherichia*.

ATCvet-kod: QI09AB02

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Spädgrisar blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

25 ml injektionsflaska av PET eller glas typ I innehållande 10 doser

50 ml injektionsflaska av PET eller glas typ II innehållande 25 doser.

Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummipropp och förseglade med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av PET med 10 doser suspension.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av PET med 25 doser suspension.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med 10 doser suspension.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med 25 doser suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/268/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06.01.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla passiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Pappkartong (10 doser)****Pappkartong (20 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Enteroporc COLI injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser

25 doser

5. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {dag/månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 10 doser
Injektionsflaska 25 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Enteroporc COLI injektionsvätska, suspension för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

E. coli fimbrieadhesiner

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser
25 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Enteroporc COLI injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Enteroporc COLI injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli*:

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

*innehåll av fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml
Gulaktig suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För passiv immunisering av spädbarn genom aktiv immunisering av dräktiga sugin och gyltor för att minska kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6.

Immunitetens insättande: (efter upptag av colostrum): inom 12 timmar efter födseln
Immunitetens varaktighet (efter upptag av colostrum): första levnadsdagarna

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) var vanligt på vaccinationsdagarna vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar.

En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm) var en mycket vanlig observation vilken försvann utan behandling inom 7 dagar.

Ett något nedstämt, dämpat beteende var en vanlig observation på vaccinationsdagarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Grundvaccination

Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum

Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning):

En dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka vaccinet väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Enteroporc COLI:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ej relevant.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Immunologiska egenskaper

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Spädgrisar blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Förpackningsstorlekar

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av (PET eller glas) med 10 doser suspension.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska (PET eller glas) med 25 doser suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.