

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI suspension injectable pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

### Substances actives :

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :

F4ab	≥ 23 UR/mL*
F4ac	≥ 19 UR/mL*
F5	≥ 13 UR/mL*
F6	≥ 37 UR/mL*

(\*) : Teneur en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

### Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.  
Suspension jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcins (troues gestantes et cochettes)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive de la descendance par immunsation active des troues gestantes et des cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques (diarrhées sévères) induites par les souches d'*Escherichia coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) : dans les 12 heures après la naissance.  
Durée de l'immunité (après prise de colostrum) : 1 jour de vie.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une légère augmentation de la température (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) s'est produite très fréquemment le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

Une rougeur et un gonflement transitoires au site d'injection (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) ont été très fréquemment observés et ont disparu sans traitement dans les 7 jours.

Un léger abattement a été fréquemment observé le jour de vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de parturition.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de parturition.

Rappel (avant la date prévue de chaque parturition ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de parturition.

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: agents immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés, *Escherichia*.

Code ATCvet : QI09AB02

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium

Chlorure de sodium

Phosphate disodique dihydraté (E339(ii))Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre (type I) ou PET de 25 mL contenant 10 doses

Flacon verre (type I) ou PET de 50 mL contenant 25 doses

Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés avec des capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon PET contenant 10 doses.

Boîte carton de 1 flacon PET contenant 25 doses.

Boîte carton de 1 flacon verre contenant 10 doses.

Boîte carton de 1 flacon verre contenant 25 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/268/001-004

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06.01.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité passive, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte carton (10 doses)****Boîte carton (25 doses)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Enteroporc COLI suspension injectable pour porcs

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Une dose (2 mL) contient :

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :F4ab  $\geq 23$  UR/mLF4ac  $\geq 19$  UR/mLF5  $\geq 13$  UR/mLF6  $\geq 37$  UR/mL**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 doses

25 doses

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (truies gestantes et cochettes)

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {jour/mois/année}

Après ouverture :à utiliser immédiatement.

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

#### **16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

#### **17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Flacon (10 doses)  
Flacon (25 doses)

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Enteroporc COLI suspension injectable pour porcs

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Adhésines fimbriales d'*E. coli*

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 doses  
25 doses

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IM

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {jour/mois/année}  
Après ouverture : à utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

Enteroporc COLI suspension injectable pour porcs

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI suspension injectable pour porcs

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (2 mL) contient :

#### Substances actives :

Adhésines fimbriales inactivées d'*Escherichia coli* :

F4ab	≥ 23 UR/mL *
F4ac	≥ 19 UR/mL *
F5	≥ 13 UR/mL *
F6	≥ 37 UR/mL *

(\*) : Teneur en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

#### Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2.0 mg/mL

Suspension jaunâtre.

### 4. INDICATION(S)

Immunisation passive de la descendance par immunisation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques (diarrhées sévères) induites par les souches d'*Escherichia coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab, F4ac, F5 et F6.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) : dans les 12 heures après la naissance.

Durée de l'immunité (après prise de colostrum) : premiers jours de vie

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une légère augmentation de la température (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) s'est produite très fréquemment le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

Une rougeur et un gonflement transitoires au site d'injection (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) ont été très fréquemment observés et ont disparu sans traitement dans les 7 jours.

Un léger abattement a été fréquemment observé le jour de vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Porcins (troues gestantes et cochettes)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de parturition.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de parturition.

Rappel (avant la date prévue de chaque parturition ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)  
Protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après EXP.

Durée de conservation après ouverture : à utiliser immédiatement.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :  
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :  
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :  
Sans objet.

Gestation et lactation :  
Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :  
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :  
Sans objet.

Incompatibilités :  
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Propriétés immunologiques**

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés

contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon (verre ou PET) contenant 10 doses.

Boîte carton de 1 flacon (verre ou PET) contenant 25 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être vendues.