

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

### Djelatne tvari:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

\* sadržaj fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određen testom ELISA u odnosu na interni standard

### Adjuvant:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Žućkasta suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* koji ispoljavaju fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma): unutar 12 sati nakon okota

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma): prvi dani života.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Na dan cijepjenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazna oteklina i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Intramuskularna primjena.

Injicirati jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Program cijepjenja:

##### Primarno cijepjenje:

Prvo cijepjenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.

Drugo cijepjenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Ponovno cijepjenje (prije svakog idućeg prasnja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Dobro protresti cjepivo prije upotrebe.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nije primjenjivo.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva, *Escherichia*.

ATCvet kod: QI09AB02.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

aluminijev hidroksid  
natrijev klorid  
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogen fosfat  
voda za injekciju

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

25 ml PET ili staklenih (tip I) bočica koje sadrže 10 doza.

50 ml PET ili staklenih (tip II) bočica koje sadrže 25 doza.

Bočice su zatvorene bromobutilnim gumenim čepovima i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 PET bočicu s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 PET bočicu s 25 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu s 25 doza suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/268/001-004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06.01.2021

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar kao tvar biološkog podrijetla s namjenom za stvaranje pasivne imunosti nije obuhvaćena Uredbom (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvante) navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija (10 doza)**

**Kartonska kutija (25 doza)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml

F4ac  $\geq 19$  rU/ml

F5  $\geq 13$  rU/ml

F6  $\geq 37$  rU/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 doza

25 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (gravidne krmače i nazimice)

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: Nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Bočica (10 doza)  
Bočica (25 doza)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Fimbrijski adhezini *E. coli*

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 doza  
25 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: Nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:  
Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna doza (2 ml) sadrži:

**Djelatne tvari:**

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

\* sadržaj fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određeno testom ELISA u odnosu na interni standard

**Adjuvant:**

Aluminij (u obliku hidroksida)      2,0 mg/ml

Žućkasta suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *E. coli* koji ispoljavaju adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma): unutar 12 sati nakon okota

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma): prvi dani života

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## **6. NUSPOJAVE**

Na dan cijepjenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazna oteklina i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Injicirajte jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

### Primarno cijepjenje:

Prvo cijepjenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.

Drugo cijepjenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

### Ponovno cijepjenje (prije svakog idućeg prasnja):

Jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Dobro protresti cjepivo prije upotrebe.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nema.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije primjenjivo.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OSTALE INFORMACIJE**



**Imunološka svojstva**

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

**Veličine pakovanja:**

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu (staklo ili PET) s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu (staklo ili PET) s 25 doza suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.