

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

* Innihald af adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Gulleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísafullar gyltur og unggyltur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festipráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur): innan 12 klukkustunda frá fæðingu

Ónæmi endist í (eftir inntöku broddmjólkur): fyrstu daga eftir fæðingu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardögum (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bóluset.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got): einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Hristið bóluefnið vel fyrir notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni, *Escherichia*.
ATCvet flokkur: QI09AB02.

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn festiþráðaadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Natríumklóríð
Dínatríum hýdrógenfosfat díhýdrat
Kalíum díhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 mánuður.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

25 ml hettuglös úr PET eða gleri af tegund I, sem innihalda 10 skammta.
50 ml hettuglös úr PET eða gleri af tegund II, sem innihalda 25 skammta.

Hettuglösunum er lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmí og áþrykktri hettu úr áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr PET með 10 skömmtum af dreifu.
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr PET með 25 skömmtum af dreifu.
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með 10 skömmtum af dreifu.
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas úr gleri með 25 skömmtum af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/268/001-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06.01.2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 skammtar)

Pappaaskja (25 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar

25 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas 10 skammtar

Hettuglas 25 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI stungulyf, dreifa, fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

E. coli festiþræðaaadhesín

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar

25 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Enteroporc COLI stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Enteroporc COLI stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð adhesín úr festipráðum (fimbrial adhesins) úr *Escherichia coli*:

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

* Innihald af adhesínum er gefið upp í hlutfallslegum einingum (relative units, rU) í hverjum ml, sem eru ákvarðaðar með ELISA-mælingu og samanburði við innri staðal

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg/ml

Gulleit dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til aðfenginnar ónæmingar afkvæma með virkri ónæmingu gyltna og unggyltna með fangi til að draga úr klínískum ummerkjum (alvarlegum niðurgangi) og dánartíðni af völdum *Escherichia coli* stofna sem tjá festipráðaadhesínin F4ab, F4ac, F5 og F6.

Ónæmi myndast (eftir inntöku broddmjólkur): innan 12 klukkustunda frá fæðingu

Ónæmi endist í (eftir inntöku broddmjólkur): fyrstu daga eftir fæðingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að líkamshiti hækki tímabundið á bólusetningardögum (að meðaltali 0,5°C, allt að 2°C hjá einstökum dýrum), en hann varð aftur eðlilegur innan 24 klukkustunda.

Mjög algengt er að tímabundinn þroti og roði sjáist á stungustað (að meðaltali 2,8 cm, allt að 8 cm hjá einstökum dýrum), en þessi einkenni ganga til baka án meðferðar innan 7 daga.

Algengt er að dýr sýni minni virkni dagana sem þau eru bóluset.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur og unggyltur með fangi).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Sprauta á einum skammti (2 ml) af bóluefni í hnakkavöðva aftan við eyra á hverju svíni.

Frumbólusetning:

Fyrsta bólusetning: einn skammtur 5 vikum fyrir áætlað got

Önnur bólusetning: einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurbólusetning (fyrir hvert síðara got):

Einn skammtur 2 vikum fyrir áætlað got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið bóluefnið vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ónæmisfræðilegar upplýsingar

Virk ónæming gyltna og unggyltna með fangi veldur myndun mótefna gegn festipráðaadhesínunum F4ab, F4ac, F5 og F6 úr *E. coli*. Grísir fá síðan aðfengið ónæmi með inntöku broddmjólkur sem inniheldur þessi sértæku mótefni.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas (úr gleri eða PET) með 10 skömmtum af dreifu

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas (úr gleri eða PET) með 25 skömmtum af dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.