

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:

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

* contenuto delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno

Adjuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe gravide e scrofette).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre i segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *Escherichia coli* che esprimono le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6.

Inizio dell'immunità (dopo assunzione di colostro): entro 12 ore dalla nascita
Durata dell'immunità (dopo assunzione di colostro): primi giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il giorno della vaccinazione si è osservato molto comunemente un temporaneo aumento della temperatura corporea (in media di 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) che è ritornata normale entro 24 ore.

Sono stati osservati molto comunemente gonfiore e rossore temporanei al sito di iniezione (in media di 2,8 cm, in singoli soggetti fino a 8 cm) che sono scomparsi senza trattamento entro 7 giorni.

Il giorno della vaccinazione è stata osservata comunemente una lieve depressione del comportamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

Schema vaccinale:

Vaccinazione primaria:

- Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto.
- Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo): una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati, *Escherichia*.
Codice ATCvet: QI09AB02.

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
Cloruro di sodio
Disodio idrogenofosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in PET o vetro tipo I da 25 ml contenente 10 dosi.
Flaconcino in PET o vetro tipo II da 50 ml contenente 25 dosi.

I flaconcini sono chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET con 10 dosi di sospensione.
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET con 25 dosi di sospensione.
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro con 10 dosi di sospensione.
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro con 25 dosi di sospensione.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/268/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.01.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre uno stato di immunità passiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 dosi)

Scatola di cartone (25 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONE

10 dosi

25 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe gravide e scrofette)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad { mese/anno }

Dopo l'apertura utilizzare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot { numero }

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino 10 dosi
Flaconcino 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Adesine fimbriali di *E. coli*

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi
25 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura utilizzare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:

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

* contenuto delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

Sospensione giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre i segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *E. coli* che esprimono le adesine F4ab, F4ac, F5 e F6.

Inizio dell'immunità (dopo assunzione di colostro): entro 12 ore dalla nascita
Durata dell'immunità (dopo assunzione di colostro): primi giorni di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Il giorno della vaccinazione si è verificato molto comunemente un temporaneo aumento della temperatura corporea (in media di 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) che è ritornata normale entro 24 ore.

Sono stati osservati molto comunemente gonfiore e rossore temporanei al sito di iniezione (in media di 2,8 cm, in singoli soggetti fino a 8 cm) che sono scomparsi senza trattamento entro 7 giorni.

Il giorno della vaccinazione è stata osservata comunemente una lieve depressione del comportamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe gravide e scrofette).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

Vaccinazione primaria:

Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto

Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto

Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo):

Una dose 2 settimane prima della data presunta del parto

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non pertinente.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà immunologiche

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino (vetro o PET) con 10 dosi di sospensione

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino (vetro o PET) con 25 dosi di sospensione

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.