

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

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

* fimbriju adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzeltenīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pēcņācēju pasīvai imunizācijai, veicot grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvu imunizāciju, lai samazinātu klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *Escherichia coli* celmi, kuri ekspresē fimbriju adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirm piena uzņemšanas): 12 stundu laikā pēc dzimšanas.

Imunitātes ilgums (pēc pirm piena uzņemšanas): pirmās dzīves dienas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C), kas normalizējās 24 stundu laikā.

Ļoti bieži novēroja pārejošu tūsku un apsārtumu injekcijas vietā (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.

Vakcinācijas dienā bieži novēroja nedaudz depresīvu uzvedību.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai kakla muskuļos zonā aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Revakcinācija (pirms katras nākamās atnešanās):

Viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Pirms lietošanas vakcīnu rūpīgi saskalināt.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojami.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas, *Escherichia*.

ATĶ vet kods: QI09AB02.

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antivielu veidošanos pret *E. coli* fimbriju adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antivielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 21 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasadzēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

25 ml PET vai stikla (I tipa) flakoni, kas satur 10 devas
50 ml PET vai stikla (II tipa) flakoni, kas satur 25 devas

Flakoni ir aizvērti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar valcētiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur 1 PET flakonu ar 10 devas suspensijas
Kartona kaste, kas satur 1 PET flakonu ar 25 devas suspensijas
Kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar 10 devas suspensijas.
Kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar 25 devas suspensijas

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšana

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/268/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06.01.2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu pasīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (10 devas)

Kartona kaste (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas

25 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas: izlietot nekavējoties

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

(10 devas)
(25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

E. coli fimbriju adhezīni

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas
25 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas: izlietot nekavējoties

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Enteroporc COLI suspensija injekcijām cūkām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

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

* fimbriju adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Dzeltenīga suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Pēcnācēju pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot grūsnas sivēnmātes un jauncūkas, lai samazinātu klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *E. coli* celmi, kuri ekspresē fimbriju adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirm piena uzņemšanas): 12 stundu laikā pēc dzimšanas.

Imunitātes ilgums (pēc pirm piena uzņemšanas): pirmās dzīves dienas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C), kas normalizējās 24 stundu laikā.

Ļoti bieži novēroja pārejošu tūsku un apsārtumu injekcijas vietā (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.

Vakcinācijas dienā bieži novēroja nedaudz depresīvu uzvedību.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai, kakla muskuļos zonā aiz auss.

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Revakcinācija (pirms katras nākamās atnešanās):

Viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnu rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C –8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nav.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav piemērojami.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Imunoloģiskās īpašības

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antivielu veidošanos pret *E. coli* fimbriju adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antivielas.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu (stikla vai PET) ar 10 devas suspensijas.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu (stikla vai PET) ar 25 devas suspensijas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.