

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:

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

* contenido de adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *Escherichia coli* que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): en las 12 horas siguientes al nacimiento.
Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): primeros días de vida.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente el día de la vacunación, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 8 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto

Revacunación (antes de cada parto posterior): una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Antes de usar, agitar bien la vacuna.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas bacterianas inactivadas, *Escherichia*.
Código ATC vet: QI09AB02

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 de *E. coli*. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I o de PET de 25 ml con 10 dosis.
Vial de vidrio tipo II o de PET de 50 ml con 25 dosis.

Los viales están cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de PET con 10 dosis de suspensión.
Caja de cartón con 1 vial de PET con 25 dosis de suspensión.
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 10 dosis de suspensión.
Caja de cartón con 1 vial de vidrio con 25 dosis de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/268/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06.01.2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR y no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (10 dosis)

Caja de cartón (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (2 ml) contiene:

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 Ur/mlF4ac ≥ 19 Ur/mlF5 ≥ 13 Ur/mlF6 ≥ 37 Ur/ml**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis

25 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y puéliparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial 10 dosis

Vial 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Adhesinas fimbriales de *E.coli*

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis

25 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Enteroporc COLI suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Adhesinas fimbriales inactivadas de *Escherichia coli*:

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

* contenido adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Suspensión amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *E.coli* que expresen las adhesinas F4ab, F4ac, F5 y F6.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): en las 12 horas siguientes al nacimiento.
Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro): primeros días de vida.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se produce un aumento transitorio en la temperatura corporal (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) muy frecuentemente el día de la vacunación, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

Se ha observado hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 8 cm) muy frecuentemente, que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

Se ha observado un comportamiento ligeramente deprimido frecuentemente en los días de vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto

Revacunación (antes de cada parto posterior): una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de usar, agitar bien la vacuna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades inmunológicas

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 de E. coli. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial (vidrio o PET) con 10 dosis de suspensión.

Caja de cartón con 1 vial (vidrio o PET) con 25 dosis de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento con autorización anulada