

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI szuszpenziós injekció sertések számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Echerichia coli* fimbriális-adhezinek:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml\*

F4ac  $\geq 19$  rU/ml\*

F5  $\geq 13$  rU/ml\*

F6  $\geq 37$  rU/ml\*

\*fimbriális-adhezín tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva

**Adjuvánsok:**

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Sárgás színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (vemhes kocák és kocasördők)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes kocák és kocasördők aktív immunizálásával az utódok passzív védettségének kialakítására, az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezineket kifejező *Escherichia coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére.

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően): a születést követő 12 órán belül.

Az immunitástartósság (a kolosztrum felvételét követően): az élet első napjaiban.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) nagyon gyakori volt az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódott.

Nagyon gyakran átmeneti duzzanatot és bőrpírt figyeltek meg az injekció beadásának a helyén (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), amelyek kezelés nélkül 7 napon belül eltűntek. A vakcinázást követő napokon gyakran figyeltek meg enyhe levertséget.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiútmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcinamás állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intramuskuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

Vakcinázási rend:

##### Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (minden további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Használat előtt alaposan fel kell rázni a vakcinát.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem értelmezhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált baktériumvakcinák, *Escherichia*.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB02

A vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Víz, injekcióhoz való

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 21 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal fel kell használni.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 adagot tartalmazó, 25 ml-es PET palack vagy I-es típusú injekciós üveg.  
25 adagot tartalmazó, 50 ml-es PET palack vagy II-es típusú injekciós üveg.

A tartályok brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal zártak.

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként 1x10 adag szuszpenzió PET palackban,  
Kartondobozonként 1x 25 adag szuszpenzió PET palackban,  
Kartondobozonként 1x 10 adag szuszpenzió injekciós üvegben,  
Kartondobozonként 1x25 adag szuszpenzió injekciós üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/268/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06.01.2021.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Németország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit passzívimmunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz (10 adag)**

**Kartondoboz (25 adag)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enteroporc COLI szuszpenziós injekció sertések számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Inaktivált *Echerichia coli* fimbriális-adhezinek:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml

F4ac  $\geq 19$  rU/ml

F5  $\geq 13$  rU/ml

F6  $\geq 37$  rU/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag

25 adag

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (vemhes kocák és kocásüldők)

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

EEVI: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás utánazonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch or Lot{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üveg (10 adag)

Üveg (25 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Enteroporc COLI szuszpenziós injekció sertések számára

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

*E. coli* fimbriális-adhezinek

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 adag

25 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉEVI: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch or Lot{szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Enteroporc COLI szuszpenziós injekció sertések számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Németország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Enteroporc COLI szuszpenziós injekció sertések számára

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Escherichia coli* fimbriális-adhezinek:

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

\* fimbriális-adhezín tartalom relatív egység / ml, ELISA próbával meghatározva és belső standardhoz viszonyítva

**Adjuvánsok:**

Alumínium (hidroxid formában) 2,0 mg/ml

Sárgás színű szuszpenzió.

**4. JAVALLAT(OK)**

Vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálásával az utódok passzív védetségének kialakítására, az F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbriális-adhezineket kifejező *Escherichia coli* törzsek által okozott klinikai tünetek (súlyos hasmenés) és mortalitás csökkentésére.

Az immunitás kezdete (a kolosztrum felvételét követően): a születést követő 12 órán belül.

Az immunitástartósság (a kolosztrum felvételét követően): az élet első napjaiban.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyes sertésekben akár 2°C) nagyon gyakori volt az oltás napján, amely 24 órán belül normalizálódott.

Nagyon gyakran átmeneti duzzanatot és bőrpírt figyeltek meg az injekció beadásának a helyén (átlagosan 2,8 cm, egyes sertésekben akár 8 cm), amelyek kezelés nélkül 7 napon belül eltűntek. A vakcinázást követő napokon gyakran figyeltek meg enyhe levertséget.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezeltállatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezeltállatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezeltállatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezeltállatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés (vemhes kocák és kocasüldők)

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuskuláris alkalmazás.

Sertésenként egy adag (2 ml) vakcinát kell beoltani a nyakizomba, a fül mögötti területen.

### Alapimmunizálás:

Első vakcinázás: egy adag vakcina 5 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Második vakcinázás: egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

Emlékeztető oltás (mindent további fialás előtt): egy adag vakcina 2 héttel a fialás várható időpontja előtt.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Használat előtt alaposan fel kell rázni a vakcinát.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal fel kell használni.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:  
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:  
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:  
Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:  
A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:  
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):  
Nem értelmezhető.

Inkompatibilitások:  
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Immunológiai tulajdonságok**

A vemhes kocák és kocasüldők aktív immunizálása antitestek képződését indukálja az *E. coli* F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbrális-adhezinek ellen. Ezen specifikus antitesteket tartalmazó kolosztrum felvételével passzív immunitás alakítható ki a malacokban.



**Kiszerelesi egységek**

Kartondobozonként 1x10 adag szuszpenzió (injekciós üvegbenvagy PET palackban),

Kartondobozonként 1x 25 adag szuszpenzió (injekciós üvegbenvagy PET palackban).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt