

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

* sadržaj fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određen testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvant:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Žućkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* koji ispoljavaju fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma): unutar 12 sati nakon okota

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma): prvi dani života.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na dan cijepjenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazna oteklina i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave (e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesecja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Injicirati jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Program cijepjenja:

Primarno cijepjenje:

Prvo cijepjenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.

Drugo cijepjenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Ponovno cijepjenje (prije svakog idućeg prasnja): jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Dobro protresti cjepivo prije upotrebe.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva, *Escherichia*.

ATCvet kod: QI09AB02.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

aluminijev hidroksid
natrijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

25 ml PET ili staklenih (tip I) bočica koje sadrže 10 doza.

50 ml PET ili staklenih (tip II) bočica koje sadrže 25 doza.

Bočice su zatvorene bromobutilnim gumenim čepovima i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 PET bočicu s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 PET bočicu s 25 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 staklenu bočicu s 25 doza suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/268/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.01.2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar kao tvar biološkog podrijetla s namjenom za stvaranje pasivne imunosti nije obuhvaćena Uredbom (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvante) navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 377/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE LUPINA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (10 doza)

Kartonska kutija (25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza

25 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazirice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I (PU) TEVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (10 doza)

Bočica (25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Fimbrijski adhezini *E. coli*

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza

25 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:
Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enteroporc COLI suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani fimbrijski adhezini iz *Escherichia coli*:

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

* sadržaj fimbrijskih adhezina u relativnim jedinicama po ml, određeno testom ELISA u odnosu na interni standard

Adjuvant:

Aluminij (u obliku hidroksida) 2,0 mg/ml

Žućkasta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za pasivnu imunizaciju potomaka aktivnom imunizacijom gravidnih krmača i nazimica radi smanjenja kliničkih znakova (teškog proljeva) i smrtnosti uzrokovanih sojevima *E. coli* koji ispoljavaju adhezine F4ab, F4ac, F5 i F6.

Početak imunosti (nakon uzimanja kolostruma): unutar 12 sati nakon okota

Trajanje imunosti (nakon uzimanja kolostruma): prvi dani života

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Na dan cijepjenja vrlo često se javilo prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,5 °C, kod pojedinih svinja do 2 °C) koja se vratila na normalnu unutar 24 sata.

Vrlo često su bili uočeni prolazna oteklina i crvenilo na mjestu injekcije (prosječno 2,8 cm, kod pojedinih svinja do 8 cm) koji su bez tretiranja nestali unutar 7 dana.

Često je bilo uočeno blago depresivno ponašanje na dane cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (gravidne krmače i nazimice).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Injicirajte jednu dozu (2 ml) cjepiva u vratne mišiće u području iza uha svake svinje.

Primarno cijepjenje:

Prvo cijepjenje: jedna doza 5 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.

Drugo cijepjenje: jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Ponovno cijepjenje (prije svakog idućeg prasnja):

Jedna doza 2 tjedna prije očekivanog datuma prasnja

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresti cjepivo prije upotrebe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nema.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije primjenjivo.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Imunološka svojstva

Aktivna imunizacija gravidnih krmača i nazimica potiče stvaranje protutijela protiv fimbrijskih adhezina F4ab, F4ac, F5 i F6 iz *E. coli*. Prasad se zatim pasivno imunizira uzimanjem kolostruma koji sadrži ta specifična protutijela.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu (staklo ili PET) s 10 doza suspenzije.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu (staklo ili PET) s 25 doza suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren