

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -bakteerin inaktivoidut fimbrian adhesiinit:

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

* Fimbrian adhesiinisältö on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja se on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Kellertävä suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää fimbrian adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *Escherichia coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta.

Immuniteetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen): 12 tunnin sisällä syntymästä

Immuniteetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen): ensimmäiset elinpäivät.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuspäivinä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C, yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.
Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.
Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

- Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.
- Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Tehoserokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista): yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Pavista rokote hyvin ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoidut bakteerirokotteet, *Escherichia*.

ATCvet-koodi: QI09AB02.

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *E. coli* -bakteerin fimbriinien adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaat immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PET-muovista tai lasista valmistetut 25 ml:n tyyppi I injektio pullot, joissa on 10 annosta.

PET-muovista tai lasista valmistetut 50 ml:n tyyppi II injektio pullot, joissa on 25 annosta.

Injektio pullot on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa on 1 PET-muovinen injektio pullot, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 PET-muovinen injektio pullot, jossa on 25 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio pullot, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio pullot, jossa on 25 annosta suspensiota.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/20/268/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06.01.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMAÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄAMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan passiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuainoiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia (10 annosta)
Pahvirasia (25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Escherichia coli -bakteerin inaktivoitunut fimbriin adheesiini:

F4ab	≥ 23 RU/ml
F4ac	≥ 19 RU/ml
F5	≥ 13 RU/ml
F6	≥ 37 RU/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta
25 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 10 annosta
Injektiopullo 25 annosta

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

E. coli fimbrian adhesiinit

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta
25 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Batch {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli -bakteerin inaktivoitunut fimbrian adhesiinit:

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

* Fimbrian adhesiinisälo on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja se on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg/ml

Kellertävä suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Jalkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen): 12 tunnin sisällä syntymästä

Immunitetin kesto (ternimaidon saannin jälkeen): ensimmäiset elinpäivät.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuspäivinä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5 °C yksittäisillä sioilla 2 °C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä.

Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä.

Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriksi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (tiineet emakot ja ensikot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sikan niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää

Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista):

Yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista tulee hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tämä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Immunologiset ominaisuudet

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisaatio käynnistää vasta-aineiden tuotannon *E. coli* -bakteerin fimbriinien adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastaan. Porsaat immunisoituvat passiivisesti saatuaan ternimaitoa, joka sisältää näitä nimenomaisia vasta-aineita.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on 1 (lasinen tai PET-muovinen) injektiopullo, jossa on 10 annosta suspensiota.

Pahvirasia, jossa on 1 (lasinen tai PET-muovinen) injektiopullo, jossa on 25 annosta suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa