ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Liofilizado:
Clostridium perfringens, tipo A, toxoide alfa ≥ 125 Ur/ml*
Clostridium perfringens, tipo A, toxoide beta-2 ≥ 794 Ur/ml*
Clostridium perfringens, tipo C, toxoide beta-1 ≥ 3354 Ur/ml*

Suspensão:
Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ab ≥ 23 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ac ≥ 19 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F5 ≥ 13 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F6 ≥ 37 Ur/ml*

* teores de toxoides e adesinas fimbriais expressos em unidades relativas por ml, determinados através de ensaio ELISA com padrão interno

Adjuvante:
Alumínio (na forma de hidróxido) 2,0 mg/ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros constituintes
Liofilizado
Sacarose
Suspensão
Hidróxido de alumínio
Cloreto de sódio
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Fosfato di-hidrogenado de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado bege a castanho.
Suspensão amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os seguintes efeitos:

- Sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *Escherichia coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

- Sinais clínicos (diarreia durante os primeiros dias de vida) associados às estirpes de *Clostridium perfringens* tipo A que expressam as toxinas alfa e beta-2.
- Sinais clínicos e mortalidade associados à enterite hemorrágica necrosante causada pelas estirpes de *Clostridium perfringens* tipo C que expressam a toxina beta-1.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: nas primeiras 12 horas após o nascimento
C. perfringens tipos A e C: 1 dia de vida

Duração da imunidade (após a ingestão de colostro):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeiros dias de vida
C. perfringens tipo A: 2 semanas de vida
C. perfringens tipo C: 3 semanas de vida

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos (porcas e marrãs gestantes)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipertermia[1] Inchaço no local de injeção[2], vermelhidão no local de injeção[2]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão[3]

[1] Transitória (média de 0,5 °C, com valores de até 2 °C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal no prazo de 24 horas.
[2] Transitória (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido, sem tratamento, no prazo de 7 dias.
[3] Ligeira no dia da vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Injeção de uma dose (2 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:
Primeira vacinação: administração de uma dose 5 semanas antes da data prevista do parto.
Segunda vacinação: administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente): administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Preparação da vacina:
1. Para a reconstituição da vacina, utilizar uma seringa esterilizada de dimensão adequada para transferir aproximadamente 5 ml de suspensão para o frasco de liofilizado.

2. Agitar suavemente até que o liofilizado se encontre totalmente disperso na suspensão.

3. Transferir o conteúdo total do frasco de liofilizado para a mesma seringa e seguidamente para o frasco de suspensão.

4. Agitar bem até obter uma mistura homogénea.

5. Retirar aproximadamente 5 ml de suspensão da vacina reconstituída para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco. Voltar a transferir o conteúdo para o frasco de suspensão.

A vacina está pronta a ser administrada.

A vacina reconstituída consiste numa suspensão castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB08

Imunológicos para *Suidae*, vacinas bacterianas inativadas.

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos contra as toxinas alfa, beta-1 e beta-2 de *C. perfringens* tipos A e C e contra as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 de *E. coli*. Isto resulta na imunização passiva dos leitões através da ingestão de colostro contendo estes anticorpos específicos.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio por via intraperitoneal com uma combinação de toxinas alfa e beta-2 de *C. perfringens* tipo A. Este padrão de toxinas é representativo da maioria dos isolados de campo de *C. perfringens* tipo A associados à enterite neonatal. Ambas as toxinas parecem desempenhar um papel na patogénese.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecida para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.
A vacina reconstituída deverá ser conservada a 2 °C – 8 °C até à sua administração.
Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2 °C – 8 °C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:
Frasco de vidro (tipo I) de 10 ml contendo 10 ou 25 doses

Suspensão:
Frasco de polietileno tereftalato (PET) ou vidro (tipo I) de 25 ml contendo 10 doses (20 ml)

Frasco de PET ou vidro (tipo II) de 50 ml contendo 25 doses (50 ml)
Frasco de polietileno de baixa densidade (PEBD) de 50 ml contendo 25 doses (50 ml)

Os frascos são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:
10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (20 ml) de suspensão
10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (20 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (50 ml) de suspensão
25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (50 ml) de suspensão
25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco PEBD (50 ml) de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09.12.2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (**10 doses**)
Caixa de cartão (**25 doses**)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Clostridium perfringens, tipo A, toxoide alfa	≥ 125 Ur/ml
Clostridium perfringens, tipo A, toxoide beta-2	≥ 794 Ur/ml
Clostridium perfringens, tipo C, toxoide beta-1	≥ 3354 Ur/ml
Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ab	≥ 23 Ur/ml
Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ac	≥ 19 Ur/ml
Escherichia coli, adesinas fimbriais F5	≥ 13 Ur/ml
Escherichia coli, adesinas fimbriais F6	≥ 37 Ur/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses
25 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs gestantes)

5. INDICAÇÕES

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas a 2°C - 8°C. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2°C - 8°C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (10 doses) de liofilizado
Frasco (25 doses) de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Toxoides de *C. perfringens*

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas a 2 °C – 8 °C. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2 °C – 8 °C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (10 doses) de suspensão
Frasco (25 doses) de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI AC suspensão

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Adesinas fimbriais de *E. coli*

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas a 2 °C – 8 °C. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2 °C – 8 °C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enteroporc COLI AC liofilizado e suspensão para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Liofilizado:

Clostridium perfringens, tipo A, toxoide alfa	≥ 125 Ur/ml*
Clostridium perfringens, tipo A, toxoide beta-2	≥ 794 Ur/ml*
Clostridium perfringens, tipo C, toxoide beta-1	≥ 3354 Ur/ml*

Suspensão:

Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ab	≥ 23 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F4ac	≥ 19 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F5	≥ 13 Ur/ml*
Escherichia coli, adesinas fimbriais F6	≥ 37 Ur/ml*

* teores de toxoides e adesinas fimbriais expressos em unidades relativas por ml, determinados através de ensaio ELISA com padrão interno

Adjuvante:

Alumínio (na forma de hidróxido)	2,0 mg/ml

Liofilizado bege a castanho.
Suspensão amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs gestantes).

4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os seguintes efeitos:

- Sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.
- Sinais clínicos (diarreia) durante os primeiros dias de vida associados às estirpes de *Clostridium perfringens* tipo A que expressam as toxinas alfa e beta-2.
- Sinais clínicos e mortalidade associados à enterite hemorrágica necrosante causada pelas estirpes de *Clostridium perfringens* tipo C que expressam a toxina beta-1.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6:	nas primeiras 12 horas após o nascimento
C. perfringens tipos A e C:	1 dia de vida

Duração da imunidade:

E coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeiros dias de vida
C. perfringens tipo A: 2 semanas de vida
C. perfringens tipo C: 3 semanas de vida

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação:
Pode ser administrado durante a gestação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecida para administração com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos (porcas e marrãs gestantes)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Hipertermia[1] Inchaço no local de injeção[2] e vermelhidão no local de injeção[2]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Depressão[3]

[1] Transitória (média de 0,5 °C, com valores de até 2 °C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal no prazo de 24 horas.
[2] Transitória (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido sem tratamento no prazo de 7 dias.
[3] Ligeira no dia da vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Injeção de uma dose (2 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Vacinação primária:
Primeira vacinação: administração de uma dose 5 semanas antes da data prevista do parto.
Segunda vacinação: administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente): administração de uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da vacina:
1. Para a reconstituição da vacina, utilizar uma seringa esterilizada de dimensão adequada para transferir aproximadamente 5 ml de suspensão para o frasco de liofilizado.

2. Agitar suavemente até que o liofilizado se encontre totalmente disperso na suspensão.

3. Transferir o conteúdo total do frasco de liofilizado para a mesma seringa e seguidamente para o frasco de suspensão.

4. Agitar bem até obter uma mistura homogénea.

5. Retirar aproximadamente 5 ml de suspensão da vacina reconstituída para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco. Voltar a transferir o conteúdo para o frasco de suspensão.

A vacina está pronta a ser administrada.

A vacina reconstituída consiste numa suspensão castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.
A vacina reconstituída deverá conservada a 2 °C - 8 °C até à administração. Após a remoção da vacina reconstituída da conservação a 2 °C - 8 °C, a vacina deverá ser administrada imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/20/262/001-005

Apresentações:
10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (20 ml) de suspensão
10 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (20 ml) de suspensão

25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de vidro (50 ml) de suspensão
25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco de PET (50 ml) de suspensão
25 doses: Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro de liofilizado e 1 frasco PEBD (50 ml) de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

17. Outras informações

Propriedades imunológicas
A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos contra as toxinas alfa, beta-1 e beta-2 de *C. perfringens* tipos A e C e contra as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 de *E. coli*. Isto resulta na imunização passiva dos leitões através da ingestão de colostro contendo estes anticorpos específicos.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio por via intraperitoneal com uma combinação de toxinas alfa e beta-2 de *C. perfringen*s tipo A. Este padrão de toxinas é representativo da maioria dos isolados de campo de *C. perfringens* tipo A associados à enterite neonatal. Ambas as toxinas parecem desempenhar um papel na patogénese.