

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη α	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη β2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, ανατοξίνη β1	≥ 3354 rU/ml*

Εναιώρημα:

<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F6	≥ 37 rU/ml*

* περιεκτικότητα σε ανατοξίνη και προσκολλητικά ινίδια σε σχετικές μονάδες ανά ml, προσδιοριζόμενη με μέθοδο ELISA σύμφωνα με ένα εσωτερικό πρότυπο

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sucrose
Εναιώρημα:
Aluminium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injection

Μπεζ έως καστανόχρωμο λυοφιλοποιημένο υλικό.
Κιτρινωπό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των εγκύων συών και συίδων, με σκοπό τη μείωση:

- Των κλινικών συμπτωμάτων (σοβαρή διάρροια) και της θνησιμότητας που προκαλούνται από στελέχη *Escherichia coli* που διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.
- Των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής) που σχετίζονται με το *Clostridium perfringens* τύπος A, το οποίο εκφράζει τις τοξίνες α και β2.
- Των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που σχετίζονται με αιμορραγική και νεκρωτική εντερίτιδα που προκαλείται από το *Clostridium perfringens* τύπος C, το οποίο εκφράζει τη β1 τοξίνη.

Εγκατάσταση ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση

C. perfringens τύπος A και C: την 1^η ημέρα της ζωής

Διάρκεια ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: τις πρώτες ημέρες της ζωής

C. perfringens type A: τις 2 πρώτες εβδομάδες της ζωής

C. perfringens types C: τις 3 πρώτες εβδομάδες της ζωής

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Χοίροι (έγκυες σύες και συίδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάπτωση ³

¹ παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέσος όρος 0,5 °C, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 2 °C) την ημέρα του εμβολιασμού και η οποία επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 24 ωρών.

² παροδικά (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

³ ελαφρά κατάπτωση, την ημέρα του εμβολιασμού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μια δόση (2 ml) του εμβολίου στους μύες του τραχήλου στην περιοχή πίσω από το αυτί κάθε χοίρου.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρώτος εμβολιασμός: μια δόση 5 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Δεύτερος εμβολιασμός: μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επαναληπτικός εμβολιασμός (πριν από κάθε τοκετό): μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Προετοιμασία του εμβολίου:

1. Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για να αναρροφήσετε περίπου 5 ml εναιωρήματος και να τα μεταφέρετε στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό.

2. Ανακινήστε ήπια μέχρι το λυοφιλοποιημένο υλικό να διασπαρθεί πλήρως στο εναιώρημα.

3. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του λυοφιλοποιημένου υλικού με την ίδια σύριγγα και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εναιωρήματος.

4. Ανακινήστε καλά μέχρι να αναμιχθεί πλήρως.

5. Αναρροφήστε περίπου 5 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ το στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Στη συνέχεια αναρροφήστε το περιεχόμενο και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εμβολίου εναιωρήματος.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι κιτρινο-καστανόχρωμο έως ερυθρο-καστανόχρωμο εναιώρημα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB08.

Ανοσολογικά προϊόντα για συΐδες (Suidae), αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Η ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συών και συΐδων διεγείρει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι των α, β1 και β2 τοξινών του *C. perfringens* τύπος Α και C και έναντι των προσκολλητικών ινιδίων F4ab, F4ac, F5 and F6 του *E. coli*. Τα χοιρίδια στη συνέχεια ανοσοποιούνται παθητικά με την πρόσληψη του πρωτογάλατος το οποίο περιέχει αυτά τα ειδικά αντισώματα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση μόλυνσης με συνδυασμό των α και β2 τοξινών από *C. perfringens* τύπου Α. Αυτοί οι τύποι τοξινών είναι αντιπροσωπευτικοί για την πλειοψηφία των στελεχών *C. perfringens* τύπου Α που απομονώθηκαν από το πεδίο και σχετίζονται με τη νεογνική εντερίτιδα. Και οι δύο τοξίνες θεωρείται ότι παίζουν ρόλο στην παθογένεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του εναιωρήματος το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

Μέχρι τη χρήση του το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8° C.

Μετά την απομάκρυνση του ανασυσταθέντος εμβολίου από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

10 ml γυάλινα (τύπος I) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 10 ή 25 δόσεις

Εναιώρημα:

25 ml PET (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) ή γυάλινα (τύπος I) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 10 δόσεις (20 ml)

50 ml PET ή γυάλινα (τύπος II) φιαλίδια τα οποία περιέχουν 25 δόσεις (50 ml)

50 ml χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (LDPE) φιάλες οι οποίες περιέχουν 25 δόσεις (50 ml)

Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και σφραγίζονται με πτυχωτά επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασία:

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 LDPE φιάλη (50 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09.12.2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (10 δόσεις)

Χάρτινο κουτί (25 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη α	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη β2	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, ανατοξίνη β1	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F6	≥ 37 rU/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

25 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (έγκυες σύες και συτίδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες σε 2-8° C. Μόλις το ανασυσταθέν εμβόλιο απομακρυνθεί από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (10 δόσεις) Λυοφιλοποιημένο υλικό
Φιαλίδιο (25 δόσεις) Λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

C. perfringens ανατοξίνες

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες σε 2-8° C. Μόλις το ανασυσταθέν εμβόλιο απομακρυνθεί από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (10 δόσεις) Εναιώρημα

Φιαλίδιο (25 δόσεις) Εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI AC εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

E. coli προσκολλητικά ινίδια

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες σε 2-8° C. Μόλις το ανασυσταθέν εμβόλιο απομακρυνθεί από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Enteroporc COLI AC λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη α	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος A, ανατοξίνη β2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , τύπος C, ανατοξίνη β1	≥ 3354 rU/ml*

Εναιώρημα:

<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικά ινίδια F6	≥ 37 rU/ml*

* περιεκτικότητα σε ανατοξίνη και προσκολλητικά ινίδια σε σχετικές μονάδες ανά ml, προσδιοριζόμενη με μέθοδο ELISA σύμφωνα με ένα εσωτερικό πρότυπο

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg/ml

Μπεζ έως καστανόχρωμο λυοφιλοποιημένο υλικό.
Κιτρινωπό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των εγκύων συών και συΐδων, με σκοπό τη μείωση:

- Των κλινικών συμπτωμάτων (σοβαρή διάρροια) και της θνησιμότητας που προκαλούνται από στελέχη *Escherichia coli* που διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.
- Των κλινικών συμπτωμάτων (διάρροια κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής) που σχετίζονται με το *Clostridium perfringens* τύπος A, το οποίο εκφράζει τις τοξίνες α και β2.
- Των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που σχετίζονται με αιμορραγική και νεκρωτική εντερίτιδα που προκαλείται από το *Clostridium perfringens* τύπος C, το οποίο εκφράζει τη β1 τοξίνη.

Εγκατάσταση ανοσίας: (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση

C. perfringens τύπος A και C: την 1^η ημέρα της ζωής

Διάρκεια ανοσίας:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: τις πρώτες ημέρες της ζωής
C. perfringens type A: τις 2 πρώτες εβδομάδες της ζωής
C. perfringens types C: τις 3 πρώτες εβδομάδες της ζωής

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του εναιωρήματος το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Χοίροι (έγκυες σύες και συΐδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάπτωση ³

¹ παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέσος όρος 0,5 °C, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 2 °C) την ημέρα του εμβολιασμού και η οποία επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 24 ωρών.

² παροδικά (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

³ ελαφρά κατάπτωση, την ημέρα του εμβολιασμού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +30 2132040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μια δόση (2 ml) του εμβολίου στους μύες του τραχήλου στην περιοχή πίσω από το αυτί κάθε χοίρου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρώτος εμβολιασμός: μια δόση 5 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Δεύτερος εμβολιασμός: μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επαναληπτικός εμβολιασμός (πριν από κάθε τοκετό): μια δόση 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία του εμβολίου:

1. Για την ανασύσταση του εμβολίου χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για να αναρροφήσετε περίπου 5 ml εναιωρήματος και να τα μεταφέρετε στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό.

2. Ανακινήστε ήπια μέχρι το λυοφιλοποιημένο υλικό να διασπαρθεί πλήρως στο εναιώρημα.

3. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του λυοφιλοποιημένου υλικού με την ίδια σύριγγα και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εναιωρήματος.

4. Ανακινήστε καλά μέχρι να αναμιχθεί πλήρως.

5. Αναρροφήστε περίπου 5 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ το στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Στη συνέχεια αναρροφήστε το περιεχόμενο και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του εμβολίου εναιωρήματος.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι κιτρινο-καστανόχρωμο έως ερυθρο-καστανόχρωμο εναιώρημα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

Μέχρι τη χρήση του το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Μετά την απομάκρυνση του ανασυσταθέντος εμβολίου από τη θερμοκρασία φύλαξης των 2-8° C, να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/262/001-005

Συσκευασίες:

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

10 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (20 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 γυάλινο φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 PET φιαλίδιο (50 ml) εναιωρήματος.

25 δόσεις: Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 LDPE φιάλη (50 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Γαλλία

Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ουγγαρία

17. Άλλες πληροφορίες

Ανοσολογικές ιδιότητες

Η ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συνών και συΐδων διεγείρει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι των α, β1 και β2 τοξινών του *C. perfringens* τύπος A και C και έναντι των προσκολλητικών ινιδίων F4ab, F4ac, F5 and F6 του *E. coli*. Τα χοιρίδια στη συνέχεια ανοσοποιούνται παθητικά με την πρόσληψη του πρωτογάλατος το οποίο περιέχει αυτά τα ειδικά αντισώματα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση μόλυνσης με συνδυασμό των α και β2 τοξινών από *C. perfringens* τύπου A. Αυτοί οι τύποι τοξινών είναι αντιπροσωπευτικοί για την πλειοψηφία των στελεχών *C. perfringens* τύπου A που απομονώθηκαν από το πεδίο και σχετίζονται με τη νεογνική εντερίτιδα. Και οι δύο τοξίνες θεωρείται ότι παίζουν ρόλο στην παθογένεια.