BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Clostridium perfringens, typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
Clostridium perfringens, typ A, beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
Clostridium perfringens, typ C, beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspension:

Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F5	≥ 13 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F6	≥ 37 rU/ml*

*innehåll av toxoid och fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sukros
Suspension:
Aluminiumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Beige till brunt frystorkat pulver.
Gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska:

- Kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6
- Kliniska symtom (diarré under de första levnadsdagarna) associerade med *Clostridium perfringens* typ A som uttrycker alfa och beta-2 toxin.
- Kliniska symtom och dödlighet associerad med hemorragisk och nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* typ C som uttrycker beta-1 toxin.

Immunitetens insättande (efter upptag av colostrum):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inom 12 timmar efter födseln
C. perfringens typ A och C: 1 dags ålder

Immunitetens varaktighet (efter upptag av colostrum):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: första levnadsdagarna
C. perfringens typ A: 2 veckors ålder
C. perfringens typ C: 3 veckors ålder

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Svin (dräktiga suggor och gyltor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen[1] Svullnad vid injektionsstället[2], rodnad vid injektionsstället[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Nedstämt, dämpat beteende[3]

[1]övergående (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2°C) på vaccinationsdagen vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar.
[2]övergående (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm), försvann utan behandling inom 7 dagar.
[3]lätt, på vaccinationsdagen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.
Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination
Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum
Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Beredning av vaccin:
1. För att rekonstituera vaccinet, använd en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp ungefär 5 ml suspension och överför till injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver.
2. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret har lösts upp fullständigt i suspensionen.
3. Dra sedan upp allt innehåll i injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret i samma spruta och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller suspensionen.
4. Skaka grundligt tills det är fullständigt blandat.
5. Dra upp ungefär 5 ml av den rekonstituerade vaccinsuspensionen och överför den till injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret. Skaka injektionsflaskan. Dra sedan upp innehållet och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller vaccinsuspensionen.

Vaccinet är färdigt att använda.

Det rekonstituerade vaccinet är en gulbrun till rödbrun suspension

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB08

Immunologiska medel för svin, inaktiverade bakteriella vacciner.

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot alfa, beta-1 och beta-2 toxiner från *C.prefringens* typ A och C och mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Smågrisarna blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Vaccinets effekt har påvisats genom intraperitoneala challengestudier med en kombination av alfa och beta-2 toxin från *C. perfringens* typ A. Detta toxinmönster är representativt för majoriteten av *C. perfringens* typ A isolat i naturlig miljö vilka är kopplade till neonatal enterit. Båda toxinerna har föreslagits spela en roll för patogenesen (sjukdomsutvecklingen).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med suspensionen som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar
Det rekonstituerade vaccinet ska förvaras vid 2-8 °C fram tills användning.
Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart efter uttagning från förvaringen vid vid 2-8 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
10 ml injektionsflaska av glas (typ I) innehållande 10 eller 25 doser.

Suspension:
25 ml injektionsflaska av polyetylentereftalat (PET) eller glas (typ I) innehållande 10 doser (20 ml).
50 ml injektionsflaska av PET eller glas (typ II) innehållande 25 doser (50 ml).
50 ml injektionsflaska av lågdensitetspolyeten (LDPE) innehållande 25 doser (50 ml).

Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummipropp och förseglade med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (20 ml) med suspension.

10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (20 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av LDPE (50 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/12/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG (10 doser)
PAPPKARTONG (25 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 2 ml dos innehåller:

Clostridium perfringens, typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml
Clostridium perfringens, typ A, beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml
Clostridium perfringens, typ C, beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml
Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml
Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml
Escherichia coli, fimbrieadhesin F5	≥ 13 rU/ml
Escherichia coli, fimbrieadhesin F6	≥ 37 rU/ml

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 doser
25 doser

4. DJURSLAG

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar vid 2-8 °C.

När vaccinet har tagits fram från förvaringen vid 2-8 °C ska det användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA (10 doser) Frystorkat pulver
INJEKTIONSFLASKA (25 doser) Frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

C. perfringens toxoider

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar vid 2-8 °C.
När vaccinet har tagits fram från förvaringen vid 2-8 °C ska det användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA (10 doser) suspension
INJEKTIONSFLASKA (25 doser) suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC suspension

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

E. coli fimbrieadhesiner

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar vid 2-8 °C.
När vaccinet har tagits fram från förvaringen vid 2-8 °C ska det användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Clostridium perfringens, typ A, alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
Clostridium perfringens, typ A, beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml*
Clostridium perfringens, typ C, beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspension:

Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F5	≥ 13 rU/ml*
Escherichia coli, fimbrieadhesin F6	≥ 37 rU/ml*

*innehåll av toxoid och fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Beige till brunt frystorkat pulver.
Gulaktig suspension.

3. Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor).

4. Användningsområden

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska:

- Kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6
- Kliniska symtom (diarré) under de första levnadsdagarna associerade med *Clostridium perfringens* typ A som uttrycker alfa och beta-2 toxin.
- Kliniska symtom och dödlighet associerad med hemorragisk och nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* typ C som uttrycker beta-1 toxin.

Immunitetens insättande: (efter upptag av colostrum):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inom 12 timmar efter födseln
C. perfringens typ A och C: 1 dags ålder

Immunitetens varaktighet:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: första levnadsdagarna
C. perfringens typ A: 2 veckors ålder
C. perfringens typ C: 3 veckors ålder

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med suspensionen som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Djurslag: Svin (dräktiga suggor och gyltor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen[1] Svullnad vid injektionsstället[2], rodnad vid injektionsstället[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Nedstämt, dämpat beteende[3]

[1]övergående (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2°C) på vaccinationsdagen vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar.
[2]övergående (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm), försvann utan behandling inom 7 dagar.
[3]lätt, på vaccinationsdagen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Grundvaccination
Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum
Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

9. Råd om korrekt administrering

Beredning av vaccin:
1. För att rekonstituera vaccinet, använd en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp ungefär 5 ml suspension och överför till injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver.
2. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret har lösts upp fullständigt i suspensionen.
3. Dra sedan upp allt innehåll i injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret i samma spruta och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller suspensionen.
4. Skaka grundligt tills det är fullständigt blandat.
5. Dra upp ungefär 5 ml av den rekonstituerade vaccinsuspensionen och överför den till injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret. Skaka injektionsflaskan. Dra sedan upp innehållet och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller vaccinsuspensionen.

Vaccinet är färdigt att använda.

Det rekonstituerade vaccinet är en gulbrun till rödbrun suspension

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar.
Det rekonstituerade vaccinet ska förvaras vid 2-8 ºC fram tills användning.
Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart efter uttagning från förvaringen vid vid 2-8 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/262/001-005

Förpackningsstorlekar:
10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (20 ml) med suspension.
10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (20 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av LDPE (50 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Övrig information

Immunologiska egenskaper
Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot alfa, beta-1 och beta-2 toxiner från *C.prefringens* typ A och C och mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Smågrisarna blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Vaccinets effekt har påvisats genom intraperitoneala challengestudier med en kombination av alfa och beta-2 toxin från *C. perfringens* typ A. Detta toxinmönster är representativt för majoriteten av *C. perfringens* typ A isolat i naturlig miljö vilka är kopplade till neonatal enterit. Båda toxinerna har föreslagits spela en roll för patogenesen (sjukdomsutvecklingen).