

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

F4ab	≤ 23 Ur/ml*
F4ac	≤ 19 Ur/ml*
F5	≤ 13 Ur/ml*
F6	≤ 37 Ur/ml*

* teores de 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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas e marrãs gestantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *Escherichia coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro): dentro de 12 horas após o nascimento

Duração da imunidade (após a ingestão de colostro): primeiros dias de vida

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocorreu muito frequentemente um aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,5°C, com valores de até 2°C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal dentro de 24 horas.

Foram muito frequentemente observados inchaço e vermelhidão transitórios no local de injeção (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido sem tratamento dentro de 7 dias.

Foi frequentemente observado um comportamento ligeiramente deprimido nos dias da vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

4.9 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.

Agitar bem a vacina antes de administrar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas bacterianas inativadas, *Escherichia*.

Código ATCvet: QI09AB02.

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Cloreto de sódio

Hidrogenofosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de PET ou vidro (tipo I) de 25 ml contendo 10 doses.

Frasco de PET ou vidro (tipo II) de 50 ml contendo 25 doses.

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

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de PET com 10 doses de suspensão.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de PET com 25 doses de suspensão.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro com 10 doses de suspensão.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro com 25 doses de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/20/268/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06.01.2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) nº 470/2009, dado tratar-se de uma substância de origem biológica, indicada para o desenvolvimento de imunidade passiva.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) nº 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) nº 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 doses)

Caixa de cartão (25 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

F4ab ≤ 23 Ur/ml

F4ac ≤ 19 Ur/ml

F5 ≤ 13 Ur/ml

F6 ≤ 37 Ur/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

25 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs gestantes)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dia/mês/ano}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E A UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/20/263/001
EU/2/20/263/002
EU/2/20/263/003
EU/2/20/268/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 10 doses
Frasco 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Adesinas fimbriais de *E. coli*

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAA} /
Após a primeira abertura administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Enteroporc COLI suspensão injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enteroporc COLI suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Adesinas fimbriais inativadas de *Escherichia coli*:

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

* teores de 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

Suspensão amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs gestantes, de forma a reduzir os sinais clínicos (diarreia grave) e mortalidade causados pelas estirpes de *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

Início da imunidade (após a ingestão de colostro): dentro de 12 horas após o nascimento

Duração da imunidade: primeiros dias de vida

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocorreu muito frequentemente um aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,5 °C, com valores de até 2 °C em animais individuais) no dia da vacinação, tendo este parâmetro regressado ao normal dentro de 24 horas.

Foram muito frequentemente observados inchaço e vermelhidão transitórios no local de injeção (média de 2,8 cm, com valores de até 8 cm em animais individuais), tendo estes sintomas desaparecido sem tratamento dentro de 7 dias.

Foi frequentemente observado um comportamento ligeiramente deprimido nos dias da vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs gestantes).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem a vacina antes de administrar.

10. INTERVALO 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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades imunológicas

A imunização ativa de porcas e marrãs gestantes induz a formação de anticorpos 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.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco (vidro ou PET) com 10 doses de suspensão.

Caixa de cartão contendo 1 frasco (vidro ou PET) com 25 doses de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento já não autorizado