

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG I**  
**PRODUKTESUMME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI injektionsvæske, suspension, til grise

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

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

\* indhold af fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

### Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Gullig suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (drægtige søer og gylte).

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af *Escherichia coli* stammer, der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6.

Indtræden af immunitet (efter optagelse af colostrum): indenfor 12 timer efter fødslen

Varighed af immunitet (efter optagelse af colostrum): de første levedage.

### 4.3 Kontraindikationer

ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En forbigående stigning i kropstemperatur (gennemsnitligt 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagene, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage.

En let nedtrykt adfærd blev observeret med hyppigheden almindelig på vaccinationsdagene.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelse**

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.

Vaccinationsskema:

##### Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Revaccination (før hver efterfølgende faring): én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Omryst vaccinen grundigt før brug.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede bakterielle vacciner, *Escherichia*. ATCvet-kode: QI09AB02.

Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af antistoffer mod *E. coli* fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6. Smågrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid  
Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 21 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Beskyttes mod lys.  
Må ikke nedfryses.

### 6.5 Den indre emballages art og indhold

25 ml hætteglas, PET eller type I glas med 10 doser.  
50 ml hætteglas, PET eller type II glas med 25 doser.

Hætteglassene er lukkede med bromobutylgummipropper og forsejlet med aluminiumskrumpelåg.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas (PET) med suspension (10 doser).  
Æske med 1 hætteglas (PET) med suspension (25 doser).  
Æske med 1 hætteglas (glas) med suspension (10 doser).  
Æske med 1 hætteglas (glas) med suspension (25 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/20/268/001-004

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06.01.2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{ måneder/år }

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG.**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere passiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

#### **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske (10 doser)

Æske (25 doser)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI injektionsvæske, suspension, til grise

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:F4ab  $\geq 23$  rE/mlF4ac  $\geq 19$  rE/mlF5  $\geq 13$  rE/mlF6  $\geq 37$  rE/ml**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 doser

25 doser

**5. DYREARTER**

Grise (drægtige søer og gylte)

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas 10 doser

Hætteglas 25 doser

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI injektionsvæske, suspension, til grise

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

*E. coli* fimbrie adhæsiner

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser

25 doser

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**B. INDLÆGSSEJDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Enteroporc COLI injektionsvæske, suspension, til grise**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI injektionsvæske, suspension, til grise

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:

**Aktive stoffer:**

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

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

\* indhold af fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

**Adjuvans:**

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Gullig suspension.

**4. INDIKATIONER**

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af *E. coli* stammer, der udtrykker adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6.

Indtræden af immunitet (efter optagelse af colostrum): indenfor 12 timer efter fødslen

Varighed af immunitet (efter optagelse af colostrum): de første levedage

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i kropstemperatur (gennemsnitligt 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagene, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage.

En let nedtrykt adfærd blev observeret med hyppigheden almindelig på vaccinationsdagene.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Grise (drægtige søer og gylte).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.

### Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato

Revaccination (før hver efterfølgende faring): Én dosis 2 uger før den forventede faringsdato

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen omrystes grundigt før brug.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ikke relevant.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

**Immunologiske egenskaber**



Den aktive immunisering af drægtige søer og gylte inducerer dannelsen af antistoffer mod *E. coli* fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6. Smågrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

**Pakningsstørrelser:**

Æske med 1 hætteglas (glas eller PET) med suspension (10 doser).

Æske med 1 hætteglas (glas eller PET) med suspension (25 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg