

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enteroporc COLI ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml\*

F4ac  $\geq 19$  rU/ml\*

F5  $\geq 13$  rU/ml\*

F6  $\geq 37$  rU/ml\*

\* περιεκτικότητα σε 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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Κιτρινωπό εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (έγκυες σύες και συίδες).

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

Εγκατάσταση της ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος): εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση.  
Διάρκεια της ανοσίας (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος): τις πρώτες ημέρες της ζωής.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

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

Παροδική εξοίδηση και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

Ελαφρά κατάθλιψη παρατηρήθηκε συχνά τις ημέρες του εμβολιασμού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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.

Λεύτερος 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.

Ανακινήστε καλά το εμβόλιο πριν τη χρήση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν ισχύει.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για συΐδες (Suidae), αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια, *Escherichia*.

Κωδικός ATC vet: QI09AB02.

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

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Aluminium hydroxide  
Sodium chloride  
Disodium hydrogen phosphate dihydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Water for injection

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

25 ml PET ή γυάλινα φιαλίδια τύπου I τα οποία περιέχουν 10 δόσεις.

50 ml PET ή γυάλινα φιαλίδια τύπου II τα οποία περιέχουν 25 δόσεις.

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

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 PET φιαλίδιο με 10 δόσεις εναιωρήματος.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 PET φιαλίδιο με 25 δόσεις εναιωρήματος.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 10 δόσεις εναιωρήματος.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 25 δόσεις εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/268/001-004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 06.01.2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/XXXX}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικής δραστικής ουσίας

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα (περιλαμβάνονται οι ανοσοενισχυτικές ουσίες) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



**Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

Χάρτινο κουτί (10 δόσεις)  
Χάρτινο κουτί (25 δόσεις)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enteroporc COLI ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μια δόση (2 ml) περιέχει:

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

F4ab  $\geq 23$  rU/ml

F4ac  $\geq 19$  rU/ml

F5  $\geq 13$  rU/ml

F6  $\geq 37$  rU/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 δόσεις

25 δόσεις

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι (έγκυες σύες και συίδες)

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/χρόνος}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιήστε αμέσως.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. 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.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο 10 δόσεων**

**Φιαλίδιο 25 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enteroporc COLI ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

*E. coli* προσκολλητικά ινίδια

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 δόσεις

25 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/χρόνος}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιήστε αμέσως.

**8. ΟΙΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Enteroporc COLI ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enteroporc COLI ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μια δόση (2 ml) περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

Αδρανοποιημένα προσκολλητικά ινίδια του *Escherichia coli*:

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

\* περιεκτικότητα σε 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

Κιτρινωπό εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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.

Εγκατάσταση της ανοσίας: (μετά τη λήψη του πρωτογάλατος): εντός 12 ωρών μετά τη γέννηση.  
Διάρκεια της ανοσίας: τις πρώτες ημέρες της ζωής.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Παροδική εξοίδηση και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (μέσος όρος 2,8 cm, σε μεμονωμένους χοίρους μέχρι 8 cm) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά και τα οποία παρήλθαν χωρίς θεραπεία εντός 7 ημερών.

Ελαφρά κατάθλιψη παρατηρήθηκε συχνά τις ημέρες του εμβολιασμού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι (έγκυες σύες και συίδες).

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανακινήστε καλά το εμβόλιο πριν τη χρήση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν ισχύει.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**



Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Ανοσολογικές ιδιότητες**

Η ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων σιών και συίδων διεγείρει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι των προσκολλητικών ινιδίων F4ab, F4ac, F5 και F6 του *E. coli*. Τα χοιρίδια στη συνέχεια ανοσοποιούνται παθητικά με την πρόσληψη του πρωτογάλατος το οποίο περιέχει αυτά τα ειδικά αντισώματα.

### **Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο (γυάλινο ή PET) με 10 δόσεις εναιωρήματος.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο (γυάλινο ή PET) με 25 δόσεις εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ