

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**I PRIEDAS  
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enteroporc COLI, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos dozės (2 ml) sudėtis

### Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželinių adhezinų:

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

\* žiuželinių adhezinų kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

### Adjuvantas

aliuminio (hidroksido pavidalu) 2,0 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Gelsva suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pasyviajai palikuonių imunizacijai atliekant aktyvią vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti klinikinius požymius (sunkų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *Escherichia coli* padermės, turinčios žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6.

Imuniteto pradžia (gavus priešpienio): per 12 valandų po gimimo.

Imuniteto trukmė (gavus priešpienio): pirmosios gyvenimo paros.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinacijos dieną labai dažnai pasireiškia laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,5 °C, o pavienėms kiaulėms – iki 2 °C), kuris praeina per 24 valandas.

Labai dažnai atsiranda laikinas injekcijos vietos patinimas ir paraudimas (vidutiniškai 2,8 cm, o pavienėms kiaulėms – iki 8 cm), kuris negydomas praeina per 7 dienas.

Vakcinacijos dienomis dažnai pastebima nežymiai prislopinta elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei sušvirkšti vieną (2 ml) vakcinacijos dozę į kaklo raumenis pausio srityje.

Vakcinacijos schema

##### Pagrindinė vakcinacija:

Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos;

Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršavimąsi): viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Prieš naudodajant vakciną reikia gerai sukratyti.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Netaikytinos.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunobiologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos, *Escherichia*.

ATCvet kodas: QI09AB02.

Aktyvioji vaikungų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš *E. coli* žiuželinus adhezinius F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių savitųjų antikūnų turinčio priešpienio.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,  
natrio chloridas,  
dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Suspensija:

25 ml PET arba stikliniai (I tipo) flakonai, kuriuose yra 10 dozių (20 ml).

50 ml PET arba stikliniai (II tipo) flakonai, kuriuose yra 25 dozės (50 ml).

Flakonai užkloti bromobutilo gumos kamščiais ir sandariai uždaryti užspaustais aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET flakonas su 10 dozių suspensijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET flakonas su 25 dozėmis suspensijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 10 dozių suspensijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis flakonas su 25 dozėmis suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/268/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 06.01.2021

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Netaikytinos.

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDimą**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta pasyviai imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



Vaistinis preparatas neberegistruotas

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė (10 dozių)

Kartoninė dėžutė (25 dozės)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enteroporc COLI, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienos dozės (2 ml) sudėtis:

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželių adhezinių:F4ab  $\geq 23$  sV/ml,F4ac  $\geq 19$  sV/ml,F5  $\geq 13$  sV/ml,F6  $\geq 37$  sV/ml.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių

25 dozės

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir vialaitės)

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Leisti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {diena/mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Prancūzija**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Flakonas (10 dozių)  
Flakonas (25 dozės)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enteroporc COLI, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

*E. coli* žiuželiniai adhezina

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių  
25 dozės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AD)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlanka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP { mėnuo/mėta }  
Pradūrus kamštūlū, sunaudoti nedelsiant

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Enteroporc COLI, injekcinė suspensija kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Enteroporc COLI, injekcinė suspensija kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienos dozės (2 ml) sudėtis

**Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

inaktyvintų *Escherichia coli* žiuželinio adhezino:

F4ab	≥23 sV/ml*
F4ac	≥19 sV/ml*
F5	≥13 sV/ml*
F6	≥27 sV/ml*

\* žiuželinio adhezino kiekis nurodomas santykiniais vienetais mililitre, nustatomas ELISA metodu pagal vidinį standartą.

**Adjuvantas**

aliuminio (hidroksido pavidalu) 2,0 mg/ml.

Gelsva suspensija.

**4. INDIKACIJOS**

Pasyviajai palikuonių imunizacijai, atliekant aktyvią vaikų paršavedžių ir kiaulaičių imunizaciją, siekiant sumažinti klinikinius požymius (sunkų viduriavimą) ir gaišimą, kuriuos sukelia *E. coli* padermės, turinčios žiuželinio adhezino F4ab, F4ac, F5 ir F6.

Imuniteto pradžia (gavus priešpienio): per 12 valandų po gimimo.

Imuniteto trukmė (gavus priešpienio): pirmosios gyvenimo paros.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Netaikytinos.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinacijos dieną labai dažnai pasireiškia laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,5 °C, o pavienėms kiaulėms – iki 2 °C), kuris praeina per 24 valandas.

Labai dažnai atsiranda laikinas injekcijos vietos patinimas ir paraudimas (vidutiniškai 2-8 cm o pavienėms kiaulėms – iki 8 cm), kuris negydomas praeina per 7 dienas.

Vakcinacijos dienomis dažnai pastebima nežymiai prislopinta elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (vaikingos paršavedės ir kiaulaitės).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Leisti į raumenis.

Kiekvienai kiaulei sušvirkšti vieną (2 ml) vakcinės dozę į kaklo raumenis pausio srityje.

Pagrindinė vakcinacija:

Pirmoji vakcinacija: viena dozė likus 5 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos;

Antroji vakcinacija: viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

Revakcinacija (prieš kiekvieną kitą paršavimąsi): viena dozė likus 2 savaitėms iki numatomos paršavimosi datos.

## 9. NURODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vakciną reikia gerai sukratyti.

## 10. IŠLAUKA

Nulis parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2°8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės arba kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija  
Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos  
Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)  
Netaikytinos.

Nesuderinamumai  
Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. KITA INFORMACIJA**

### **Imunologinės savybės**

Aktyvioji vaikingų paršavedžių ir kiaulaičių imunizacija sukelia antikūnų prieš *E. coli* žiuželinius adhezinus F4ab, F4ac, F5 ir F6 susidarymą. Paršeliai tada pasyviai imunizuojami gavę šių savitųjų antikūnų turinčio priešpienio.



**Pakuočių dydžiai**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (stiklinis arba PET) su 10 dozių suspensijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas (stiklinis arba PET) su 25 dozėmis suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*