

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde fimbriale adhesinen van *Escherichia coli*:

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

*hoeveelheid fimbriale adhesinen in relatieve eenheden per ml, bepaald in een ELISA tegen een interne standaard.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Geelachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor passieve immunisatie van nakomelingen, door actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, ter vermindering van klinische symptomen (ernstige diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen die de fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen.

Aanvang van de immuniteit (na opname van biest) : binnen 12 uur na de geboorte.

Duur van de immuniteit (na opname van biest) : eerste levensdagen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,5 ° C, bij individuele varkens tot 2 ° C) kwam zeer vaak voor op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaliseerde. Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) werd zeer vaak waargenomen, welke zonder behandeling binnen 7 dagen verdween. Licht depressief gedrag werd vaak waargenomen op de vaccinatiedagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis (2 ml) vaccin per varken in de nekspieren in het gebied achter het oor.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Eerste vaccinatie: één dosis, 5 weken voor de verwachte werpdatum.

Tweede vaccinatie: één dosis, 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie (vóór elke volgende worp): één dosis 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Het vaccin goed schudden voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens, geïnactiveerde bacteriële vaccins, *Escherichia*.

ATCvet-code: QI09AB02

De actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten induceert de vorming van antilichamen tegen de *E. coli* fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6. De biggen worden vervolgens passief geïmmuniseerd door opname van colostrum dat die specifieke antilichamen bevat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 ml PET of glazen type I flacons met 10 doses.
50 ml PET of glazen type II flacons met 25 doses.

De flacons zijn afgesloten met een broombutyl rubberstop en verzegeld met een aluminium krimpsluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnet doos met 1 PET flacon met 10 doses
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 25 doses
Kartonnet doos met 1 glazen flacon met 10 doses
Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 25 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderren van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/268/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06.01.2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een passieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (10 doses)****Kartonnen doos (25 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enteroporc COLI suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde fimbriale adhesinen van *Escherichia coli*:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses

25 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (drachtige zeugen en gelten)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lo. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (10 doses)

Flacon (25 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

E. coli fimbriale adhesinen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses

25 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Enteroporc COLI AC suspensie voor injectie voor biggen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enteroporc COLI suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactieveerde fimbriale adhesinen van Escherichia coli:

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

*hoeveelheid fimbriale adhesinen in relatieve eenheden per ml, bepaald in een ELISA tegen een interne standaard.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg/ml

Geelachtige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van nakomelingen, door actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, ter vermindering van klinische symptomen (ernstige diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen die de fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6 tot expressie brengen.

Aanvang van de immuniteit (na opname van biest) : binnen 12 uur na de geboorte.

Duur van de immuniteit (na opname van biest) : eerste levensdagen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,5 °C, bij individuele varkens tot 2 °C) kwam zeer vaak voor op de dag van vaccinatie, welke binnen 24 uur weer normaal werd. Een voorbijgaande zwelling en roodheid op de injectieplaats (gemiddeld 2,8 cm, bij individuele varkens tot 8 cm) werd zeer vaak waargenomen, welke zonder behandeling binnen 7 dagen verdween. Licht depressief gedrag werd vaak waargenomen op de vaccinatiedagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis (2 ml) vaccin per varken in de nekspieren in het gebied achter het oor.

Basisvaccinatie:

Eerste vaccinatie: één dosis 5 weken voor de verwachte werpdatum.

Tweede vaccinatie: één dosis 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie (voor elke volgende worp):

Eén dosis 2 weken voor de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Immunologische eigenschappen

De actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten induceert de vorming van antilichamen tegen de *E. coli* fimbriale adhesinen F4ab, F4ac, F5 en F6. De biggen worden vervolgens passief geïmmuniseerd door opname van colostrum dat die specifieke antilichamen bevat.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (glazen of PET) met 10 doses suspensie

Kartonnen doos met 1 flacon (glazen of PET) met 25 doses suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd