

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани фимбриални адhezини на <i>Escherichia coli</i> :	
F4ab	≥ 23 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* съдържание на фимбриални адhezини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Аджувант:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на клиничните признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *Escherichia coli*, експресиращи фимбриалните адhezини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Начало на имунитета (след прием на коластра): до 12 часа след раждането.

Продължителност на имунитета (след прием на коластра): първите дни на живота.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.5 °C, при отделни животни до 2 °C) е много често в деня на ваксинацията и се нормализира до 24 часа.

Преходен оток и зачервяване в областта на инжектиране (средно 2.8 cm при отделни животни до 8 cm) са наблюдавани много често и са изчезнали в рамките на 7 дни.

Леко угнетено общо състояние е наблюдавано често в дните на ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Схема на ваксинация:

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Разклатете добре преди употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине, инактивирани бактериални ваксини, *Escherichia*.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB02.

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу фимбриални адхезини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 месеца.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови (PET) или стъклени (тип I) от 25 ml, съдържащи 10 дози.
Пластмасови (PET) или стъклени (тип II) от 50 ml, съдържащи 25 дози.

Флаконите са затворени със запушалки от бромобутил и запечатени с алуминиеви гофрирани капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 PET флакон с 10 дози суспензия.
Картонена кутия, съдържаща 1 PET флакон с 25 дози суспензия.
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон с 10 дози суспензия.

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон с 25 дози суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/268/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 06.01.2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции са с биологичен произход и са предназначени за изграждане на пасивен имунитет, като не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (10 дози)

Картонена кутия (25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани фимбриални адhezини на *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози

25 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (10 дози)
Флакон (25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

E. coli фимбриални адхезини

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози
25 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Enteroporc COLI инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Enteroporc COLI инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани фимбриални адhezини на *Escherichia coli*:

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

* съдържание на фимбриални адhezини в релативни единици на ml, определени чрез ELISA срещу вътрешен стандарт

Адjuвант:

Aluminium (като хидроксид) 2.0 mg/ml

Жълтеникава суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пасивна имунизация на поколенията чрез активна имунизация на бременни свине и женски свине за намаляване на клиничните признаци (тежка диария) и смъртност, причинени от щамове на *Escherichia coli*, експресиращи фимбриалните адhezини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Начало на имунитета: (след прием на коластра): до 12 часа след раждането.

Продължителност на имунитета: (след прием на коластра): първите дни на живота.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.5 °C, при отделни животни до 2 °C) е много често в деня на ваксинацията и се нормализира до 24 часа.

Преходен оток и зачервяване в областта на инжектиране (средно 2.8 cm, при отделни животни до 8 cm) са наблюдавани много често и са изчезнали в рамките на 7 дни.

Леко угнетено общо състояние е наблюдавано често в дните на ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (бременни свине и женски свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Инжектирайте една доза (2 ml) от ваксината в мускулатурата на врата (зад ухото) на всяко прасе.

Първоначална ваксинация:

Първа ваксинация: една доза 5 седмици преди очакваното опрасване.

Втора ваксинация: една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

Реваксинация (преди всяко следващо опрасване): една доза 2 седмици преди очакваното опрасване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете ваксината добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имунологични свойства

Активната имунизация на бременни свине-майки и женски свине индуцира образуването на антитела срещу фимбриални адhezини на *E. coli* F4ab, F4ac, F5 и F6. Така прасенцата се имунизират пасивно чрез приема на коластра, която съдържа тези специфични антитела.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен или PET флакон с 10 дози суспензия.

Картонена кутия с 1 стъклен или PET флакон с 25 дози суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба