

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspensjon:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F6	≥ 37 rU/ml*

* innhold av toksoid og fimbriaadhesiner i relative enheter per ml, påvist ved hjelp av ELISA-metoden mot en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Sukrose
Suspensjon:
Aluminiumhydroksid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjon

Beige til brunt lyofilisat.
Gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til passiv immunisering av avkom ved aktiv immunisering av drektige purker og ungpurker for å redusere:

- kliniske symptomer (alvorlig diaré) og mortalitet forårsaket av *Escherichia coli*-stammer som uttrykker fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6
- kliniske symptomer (diaré i løpet av de første levedagene) knyttet til *Clostridium perfringens* type A som uttrykker alfa- og beta2-toksin
- kliniske symptomer og mortalitet assosiert med hemoragisk og nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* type C som uttrykker beta1-toksin

Begynnende immunitet (etter råmelksopptak):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innen 12 timer etter fødsel

C. perfringens type A og C: første levedag

Varighet av immunitet (etter råmelksopptak):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedager

C. perfringens type A: 2 leveuker

C. perfringens type C: 3 leveuker

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (drektige purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ² , rødhet på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Deprimert atferd ³

¹ forbigående (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) på vaksinasjonsdagen, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.

² forbigående (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager.

³ lett, på vaksinasjonsdagen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Injiser én vaksinedose (2 ml) i nakkemuskulaturen i området bak øret på hver gris.

Vaksinasjonsregime:

Primærvaksinasjon:

Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.

Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Revaksinasjon (før hver påfølgende grising): én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Klargjøring av vaksinen:

1. Bruk en steril sprøyte i passende størrelse til å rekonstituere vaksinen. Trekk ut cirka 5 ml av suspensjonen, og overfør den til hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

2. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst i suspensjonen.

3. Trekk deretter alt innholdet i lyofilisathetteglasset inn i den samme sprøyten, og før det tilbake i suspensjonshetteglasset.

4. Rist innholdet godt til det er grundig blandet.

5. Trekk ut omtrent 5 ml av den rekonstituerte vaksinesuspensjonen, og overfør den til lyofilisathetteglasset. Rist hetteglasset. Trekk deretter ut innholdet, og overfør det tilbake til hetteglasset med vaksinesuspensjonen.

Vaksinen er nå klar til bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er en gulbrun til rødbrun suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AB08.

Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner.

Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot alfa-, beta1- og beta2-toksinene fra *C. perfringens* type A og C, og mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Effekten av vaksinen er vist ved intraperitoneal provokasjon med en kombinasjon av alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens* type A. Dette toksinmønsteret er representativt for de fleste *C. perfringens* type A-isolater assosiert med neonatal enteritt i felt. Begge toksiner er foreslått å spille en rolle i patogenesen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonen for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 8 timer.

Frem til bruk skal den rekonstituerte vaksinen lagres ved 2–8 °C.

Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

10 ml hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 eller 25 doser

Suspensjon:

25 ml polyetylentereftalat (PET)-hetteglass eller hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 doser (20 ml)

50 ml PET-hetteglass eller hetteglass av glass (type II) som inneholder 25 doser (50 ml)

50 ml lavdensitet polyetylen (LDPE)-hetteglass som inneholder 25 doser (50 ml)

Hetteglassene lukkes med propper laget av bromobutylgummi og forsegles med krympehetter av aluminium.

Pakningsstørrelser:

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (20 ml) med suspensjon

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (20 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 LDPE-hetteglass (50 ml) med suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

EU/2/20/262/005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske (10 doser)****Pappeske (25 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Enteropore COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 2 ml dose inneholder:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F6	≥ 37 rU/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

25 doser

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (drektige purker og ungpurker)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 8 timer ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass (10 doser) lyofilisat
Hetteglass (25 doser) lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

C. perfringens-toksoider

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 8 timer ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass (10 doser) suspensjon
Hetteglass (25 doser) suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC suspensjon

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

E. coli fimbriaadhesiner

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 8 timer ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rU/ml*

Suspensjon:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbriaadhesin F6	≥ 37 rU/ml*

* innhold av toksoid og fimbriaadhesiner i relative enheter per ml, påvist ved hjelp av ELISA-metoden mot en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

Beige til brunt lyofilisat.
Gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektinge purker og ungpurker).

4. Indikasjoner for bruk

Til passiv immunisering av avkom ved aktiv immunisering av drektige purker og ungpurker for å redusere:

- kliniske symptomer (alvorlig diaré) og mortalitet forårsaket av *E. coli*-stammer som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6
- kliniske symptomer (diaré) i løpet av de første levedagene knyttet til *Clostridium perfringens* type A som uttrykker alfa- og beta2-toksin
- kliniske symptomer og mortalitet assosiert med hemoragisk og nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* type C som uttrykker beta1-toksin

Begynnende immunitet (etter opptak av råmelk):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: innen 12 timer etter fødsel
C. perfringens type A og C: første levedag

Varighet av immunitet:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedager

C. perfringens type A: 2 leveuker
C. perfringens type C: 3 leveuker

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Vaksinér kun friske dyr.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjon for bruk sammen med dette preperatet.

7. Bivirkninger

Gris (drektige purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ² , rødhet på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Deprimert atferd ³

¹ forbigående (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) på vaksinasjonsdagen, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.

² forbigående (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager.

³ lett, på vaksinasjonsdagen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Injisér én vaksinedose (2 ml) i nakkemuskulaturen i området bak øret på hver gris.

Primærvaksinasjon:

Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.

Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Revaksinasjon (for hver påfølgende grising): én dose 2 uker før forventet dato for grising.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Klargjøring av vaksinen:

1. Bruk en steril sprøyte i passende størrelse til å rekonstituere vaksinen. Trekk ut cirka 5 ml av suspensjonen, og overfør den til hetteglasset som inneholder lyofilisatet.
2. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst i suspensjonen.
3. Trekk deretter alt innholdet i lyofilisathetteglasset inn i den samme sprøyten, og før det tilbake i suspensjonshetteglasset.
4. Rist innholdet godt til det er grundig blandet.
5. Trekk ut omtrent 5 ml av den rekonstituerte vaksinesuspensjonen, og overfør den til lyofilisathetteglasset. Rist hetteglasset. Trekk deretter ut innholdet, og overfør det tilbake til hetteglasset med vaksinesuspensjonen.

Vaksinen er nå klar til bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er en gulbrun til rødbrun suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter Exp.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 8 timer.

Frem til bruk skal den rekonstituerte vaksinen lagres ved 2–8 °C. Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/262/001-005

Pakningsstørrelse:

10 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (20 ml) med suspensjon

10 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (20 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Eske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 LDPE-hetteglass (50 ml) med suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

17. Ytterligere informasjon

Immunologisk informasjon

Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot alfa-, beta1- og beta2-toksinene fra *C. perfringens* type A/C og mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Effekten til vaksinen er vist ved intraperitoneal provokasjon med en kombinasjon av alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens* type A. Dette toksinmønsteret er representativt for de fleste *C. perfringens* type A-isolater assosiert med neonatal enteritt i felt. Begge toksiner er foreslått å spille en rolle i patogenesen.