

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Lyophilisat :

Clostridium perfringens, type A, anatoxine alpha ≥ 125 rU/ml*

Clostridium perfringens, type A, anatoxine bêta2 ≥ 794 rU/ml*

Clostridium perfringens, type C, anatoxine bêta1 ≥ 3354 rU/ml*

Suspension :

Escherichia coli, adhésine fimbriale F4ab ≥ 23 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F4ac ≥ 19 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F5 ≥ 13 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F6 ≥ 37 rU/ml*

(*) : Teneur en anatoxines et en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat:
Saccharose
Suspension:
Hydroxyde d'aluminium
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat beige à marron.

Suspension jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies gestantes et cochettes)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive de la descendance par immunisation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire :

- la mortalité et les signes cliniques (diarrhées) induites par les souches d'*Escherichia Coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab , F4ac, F5 et F6.

- les signes cliniques (diarrhées pendant les premiers jours de vie) induites par *Clostridium perfringens* type A exprimant les toxines alpha et bêta 2.
- la mortalité et les signes cliniques associés à des entérites hémorragiques et nécrosantes induites par *Clostridium perfringens* type C exprimant la toxine bêta 1.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : dans les 12 heures après la naissance.

C. perfringens type A et C : 1 jour de vie.

Durée de l'immunité (après prise de colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : premiers jours de vie

C. perfringens type A : 2 semaines de vie.

C. perfringens type C : 3 semaines de vie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: Porcins (truies gestantes et cochettes)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Hyperthermie ¹ Gonflement au point d'injection ² , rougeur au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Dépression ³

¹ transitoire (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

² transitoire (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) disparaissant sans traitement dans les 7 jours.

³ léger, le jour de vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Rappel (avant la date prévue de chaque mise-bas ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Préparation du vaccin :

1. Pour reconstituer le vaccin, utiliser une seringue stérile de taille appropriée pour prélever environ 5 mL de suspension et le transférer dans le flacon contenant le lyophilisat.

2. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout dans la suspension.

3. Prélever ensuite tout le contenu du flacon de lyophilisat dans la même seringue et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension.

4. Bien agiter jusqu'à ce que le tout soit bien mélangé.

5. Prélever environ 5 mL de suspension de vaccin reconstitué et le transférer dans un flacon de lyophilisat. Secouer le flacon. Retirer ensuite le contenu et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension de vaccin.

Le vaccin est prêt à l'emploi.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB08

Agents immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés.

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les toxines alpha, beta1 et beta2 de *C. perfringens* types A et C et contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par épreuve virulente intrapéritonéale avec une combinaison de toxines alpha et bêta2 de *C. perfringens* de type A. Ce profil de toxine est représentatif de la majorité des isolats de *C. perfringens* de type A associés à l'entérite néonatale. Il a été proposé que ces deux toxines jouent un rôle dans la pathogenèse.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

Le vaccin reconstitué doit être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à son utilisation.

Une fois le vaccin reconstitué retiré du stockage entre 2 et 8 °C, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre (type I) de 10 mL contenant 10 ou 25 doses.

Suspension :

Flacon verre (type I) ou polyéthylène téréphtalate (PET) de 25 mL contenant 10 doses (20 mL)

Flacon verre (type I) ou PET de 50 mL contenant 25 doses (50 mL)
Flacon polyéthylène basse densité (LDPE) contenant 25 doses (50 mL)

Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés avec des capsules en aluminium.

Présentations :

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (20 mL) de suspension

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (20 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon LDPE (50 mL) de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09.12.2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte carton (10 doses)****Boîte carton (25 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Clostridium perfringens, type A, anatoxine alpha ≥ 125 rU/ml*Clostridium perfringens*, type A, anatoxine bêta2 ≥ 794 rU/ml*Clostridium perfringens*, type C, anatoxine bêta1 ≥ 3354 rU/ml*Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ab ≥ 23 rU/ml*Escherichia coli*, adhésine fimbriale F4ac ≥ 19 rU/ml*Escherichia coli*, adhésine fimbriale F5 ≥ 13 rU/ml*Escherichia coli*, adhésine fimbriale F6 ≥ 37 rU/ml**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 doses

25 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies gestantes et cochettes)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures entre 2 et 8° C. Une fois le vaccin retiré du stockage entre 2 et 8° C, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon (10 doses) lyophilisat

Flacon (25 doses) lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Anatoxines de *C perfringens*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures entre 2 et 8° C. Une fois le vaccin retiré du stockage entre 2 et 8° C, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon (10 doses) suspension

Flacon (25 doses) suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC suspension

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Adhésines fimbriales d'*E. coli*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Durée de conservation après reconstitution : 8 heures entre 2 et 8° C. Une fois le vaccin reconstitué retiré du stockage entre 2 et 8° C, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enteroporc COLI AC lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Clostridium perfringens, type A, anatoxine alpha ≥ 125 rU/ml*

Clostridium perfringens, type A, anatoxine bêta2 ≥ 794 rU/ml*

Clostridium perfringens, type C, anatoxine bêta1 ≥ 3354 rU/ml*

Suspension :

Escherichia coli, adhésine fimbriale F4ab ≥ 23 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F4ac ≥ 19 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F5 ≥ 13 rU/ml*

Escherichia coli, adhésine fimbriale F6 ≥ 37 rU/ml*

(*) : Teneur en anatoxines et en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par mL déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/mL

Lyophilisat beige à marron.

Suspension jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcins (truies gestantes et cochettes)

4. Indications d'utilisation

Immunisation passive de la descendance par immunisation active des truies gestantes et des cochettes afin de réduire :

- la mortalité et les signes cliniques (diarrhées) induites par les souches d'*E. Coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab , F4ac, F5 et F6.
- les signes cliniques (diarrhées pendant les premiers jours de vie) induites par *Clostridium perfringens* type A exprimant les toxines alpha et bêta 2.
- la mortalité et les signes cliniques associés à des entérites hémorragiques et nécrosantes induites par *Clostridium perfringens* type C exprimant la toxine bêta 1.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : dans les 12 heures après la naissance.

C. perfringens type A et C : 1 jour de vie.

Durée de l'immunité :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : premiers jours de vie

C. perfringens type A : 2 semaines de vie.

C. perfringens type C : 3 semaines de vie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Porcins (truies gestantes et cochettes):

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Hyperthermie ¹ Gonflement au point d'injection ² , rougeur au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Dépression ³

¹ transitoire (en moyenne 0,5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

² transitoire (en moyenne 2,8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) disparaissant sans traitement dans les 7 jours.

³ léger, le jour de la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Injecter une dose (2 mL) de vaccin dans les muscles du cou qui se trouvent derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma vaccinal Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Rappel (avant la date prévue de chaque mise-bas ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation du vaccin :

1. Pour reconstituer le vaccin, utiliser une seringue stérile de taille appropriée pour prélever environ 5 mL de suspension et le transférer dans le flacon contenant le lyophilisat.

2. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout dans la suspension.

3. Prélever ensuite tout le contenu du flacon de lyophilisat dans la même seringue et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension.

4. Bien agiter jusqu'à ce que le tout soit bien mélangé.

5. Prélever environ 5 mL de suspension de vaccin reconstitué et le transférer dans un flacon de lyophilisat. Secouer le flacon. Retirer ensuite le contenu et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension de vaccin.

Le vaccin est prêt à l'emploi.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après EXP.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 8 heures.

Le vaccin reconstitué doit être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à son utilisation. Une fois le vaccin reconstitué retiré du stockage entre 2 et 8 °C, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/20/262/001-005

Présentations :

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (20 mL) de suspension

10 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (20 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon verre (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon PET (50 mL) de suspension

25 doses : boîte carton contenant 1 flacon verre de lyophilisat et 1 flacon LDPE (50 mL) de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Allemagne

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongrie

17. Autres informations

L'immunisation active des truies gestantes et des cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les toxines alpha, beta1 et beta2 de *C. perfringens* types A et C et contre les adhésines fimbriales *E. coli* F4ab, F4ac, F5 et F6. Les porcelets sont ensuite immunisés passivement par l'absorption de colostrum qui contient ces anticorps spécifiques.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par épreuve virulente intrapéritonéale avec une combinaison de toxines alpha et bêta2 de *C. perfringens* de type A. Ce profil de toxine est représentatif de la majorité des isolats de *C. perfringens* de type A associés à l'entérite néonatale. Il a été proposé que ces deux toxines jouent un rôle dans la pathogenèse.