

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab

Toimeained:

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

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

* fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (*relative unit*, rU) millimetri kohta, määratud ELISA abil sisestandardi alusel

Adjuvant:

alumiinium (hüdrosiidina) 2,0 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Kollakas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead (tiined emised ja nooremised).

4.2 Näidustused, milleks kindlaks vastavad loomaliigid

Järglaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimisega, et vähendada fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6 ekspresseerivate *Escherichia coli* tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (raske kõhulahtisus) ja suremust.

Immuunsuse teke (pärast ternespiima omastamist): 12 tunni jooksul pärast sündi

Immuunsuse kestus (pärast ternespiima omastamist): esimesed elupäevad

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli esines vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri mööduvat tõusu (keskmiselt 0,5 °C, üksikute sigade puhul kuni 2 °C), mis normaliseerus 24 tunni jooksul.

Väga sageli täheldati süstekoha mööduvat turset ja punetust (keskmiselt 2,8 cm, üksikatel sigadel kuni 8 cm), mis kadusid 7 päeva jooksul ilma ravita.

Vaktsineerimise päevadel täheldati sageli kergelt depressiivset käitumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erimeel juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Süstige üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taha jääva kaelalihase piirkonda.

Vaktsineerimisskeem

Esmavaktsineerimine:

Esimene vaktsineerimine: üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

Teine vaktsineerimine: üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Revaktsineerimine (enne iga järgmist poegimist): üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini korralikult loksutada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid, *Escherichia*.

ATCvet-kood: QI09AB02.

Tiinete emiste ja nooremiste aktiivne immuniseerimine kutsub esile antikehade moodustumise *E. coli* fimbriaalsete adhesiinide F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastu. Pörsastel tekib passiivne immuunsus toitumisel ternespiimast, mis sisaldab neid spetsiifilisi antikehi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud suspensiooniga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

25 ml PET-ist või klaasist (I tüüpi) viaalid, mis sisaldavad 10 annust

50 ml PET-ist või klaasist (II tüüpi) viaalid, mis sisaldavad 25 annust

Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorkidega ja alumiiniumist presskatetega.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 PET-viaali 10 annusega suspensiooniga

Pappkarp, mis sisaldab 1 PET-viaali 25 annusega suspensiooniga

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali 10 annusega suspensiooniga

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasviaali 25 annusega suspensiooniga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/268/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.01.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud passiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EÜ) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (10 annust)

Pappkarp (25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI süstesuspensiooni sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust

25 annust

5. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {päev.kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/263/001
EU/2/20/263/002
EU/2/20/268/003
EU/2/20/268/004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (10 annust)

Viaal (25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI süstesuspensiooni sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

E. coli fimbriaalsed adhesiinid

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust

25 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast esmasrakendamist kasutada kohe

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Enteroporc COLI süstesuspensiooni sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enteroporc COLI süstesuspensiooni sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli inaktiveeritud fimbriaalsed adhesiinid:

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

* fimbriaalse adhesiini sisaldus suhtelistes ühikutes (relative unit, rU) milliliitri kohta, määratud ELISA abil sisestandardi alusel

Adjuvant:

alumiinium (hüdroksiidina) 2,0 mg/ml

Kollakas suspensioon.

4. NÄIDUSTUSED

Järglaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete emiste ja nooremiste aktiivse immuniseerimisega, et vähendada fimbriaalseid adhesiine F4ab, F4ac, F5 ja F6 ekspresseerivate *E. coli* tüvede põhjustatud kliinilisi nähte (raske kõhulahtisus) ja suremust.

Immuunsuse teke (pärast ternespiima omastamist): 12 tunni jooksul pärast sündi

Immuunsuse kestus (pärast ternespiima omastamist): esimesed elupäevad

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga sageli esines vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri mööduvat tõusu (keskmine 0,5 °C, üksikute sigade puhul kuni 2 °C), mis normaliseerus 24 tunni jooksul.

Väga sageli täheldati süstekoha mööduvat turset ja punetust (keskmiselt 2,8 cm, üksikutel sigadel kuni 8 cm), mis kadusid 7 päeva jooksul ilma ravita.

Vaktsineerimise päevadel täheldati sageli kergelt depressiivset käitumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead (tiined emised ja nooremised).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne.

Süstige üks annus (2 ml) vaktsiini igale seale kõrva taha jääva kaelalihase piirkonda.

Esmavaktsineerimine.

Esimene vaktsineerimine: üks annus 5 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

Teine vaktsineerimine: üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Revaktsineerimine (enne järgmist poegimist): üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva

9. SOOVIKAS OIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist tuleb vaktsiini korralikult loksutada.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või pappkarbil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidootid)
Ei rakendata.

Sobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud suspensiooniga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Immunoloogilised omadused

Tiinetemiste ja nooremiste aktiivne immuniseerimine kutsub esile antikehade moodustumise *E. coli* fimbriaalsete adhesiinide F4ab, F4ac, F5 ja F6 vastu. Pörsastel tekib passiivne immuunsus toitumisel ternespiimast, mis sisaldab neid spetsiifilisi antikehi.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 viaali (klass või PET) 10 annusega suspensiooniga

Pappkarp, mis sisaldab 1 viaali (klass või PET) 25 annusega suspensiooniga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud