

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

F6 ≥ 37 rU/ml*

*zawartość adhezyn fimbrialnych w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Adiuwant:

Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodpornianie potomstwa na drodze czynnego uodporniania ciężarnych loch i loszek w celu ograniczenia objawów klinicznych (ciężka biegunka) i śmiertelności powodowanych przez szczepki *Escherichia coli* wyrażające adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6.

Czas powstania odporności (po wchłonięciu siary): w ciągu 12 godzin po urodzeniu

Czas trwania odporności (po wchłonięciu siary): pierwsze dni życia

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Prześciowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) występował bardzo często w dniu szczepienia. Temperatura wracała do normy w ciągu 24 godzin. Bardzo często obserwowano przemijający obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni. W dniach szczepienia często obserwowano lekko depresyjne zachowanie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie (a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknąć jedną dawkę (2 ml) szczepionki dla każdej świni w mięśnie szyi, w okolicy za uchem.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie: jedna dawka 5 tygodni przed spodziewaną datą porodu

Drugie szczepienie: jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu

Szczepienie przypominające (przed każdym kolejnym porodem): jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć szczepionką.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne, *Escherichia*
Kod ATC vet: QI09AB02

Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko adhezynom fimbrialnym *E. coli* F4ab, F4ac, F5 i F6. Prosięta są następnie biernie uodporniane poprzez pobranie siary zawierającej te specyficzne przeciwciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

25 ml fiolka PET lub ze szkła typu I, zawierająca 10 dawek.
50 ml fiolka PET lub ze szkła typu II, zawierająca 25 dawek.

Fiolki są zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowymi karbowanymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET z 10 dawkami zawiesiny.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET z 25 dawkami zawiesiny.
Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 10 dawkami zawiesiny.
Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 25 dawkami zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/268/001-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.01.2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia biernej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULÓTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe (10 dawek)****Pudełko tekturowe (25 dawek)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Enteroporc COLI zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek

25 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 dawek
Fiolka 25 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Adhezyny fimbrialne *E. coli*

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek
25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enteroporc COLI zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc COLI zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane adhezyny fimbrialne *Escherichia coli*:

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

*zawartość adhezyn fimbrialnych w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Adiuwant:

Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg/ml

Żółtawa zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Biernie uodpornianie potomstwa na drodze czynnego uodporniania ciężarnych loch i loszek w celu ograniczenia objawów klinicznych (ciężka biegunka) i śmiertelności powodowanych przez szczepy *Escherichia coli* wyrażające adhezyny fimbrialne F4ab, F4ac, F5 i F6.

Czas powstania odporności (po wchłonięciu siary): w ciągu 12 godzin po urodzeniu

Czas trwania odporności (po wchłonięciu siary): pierwsze dni życia

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,5°C, u poszczególnych świń do 2°C) występował bardzo często w dniu szczepienia. Temperatura wracała do normy w ciągu 24 godzin.

Bardzo często obserwowano przemijający obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (średnio 2,8 cm, u poszczególnych świń do 8 cm), które ustępowały bez leczenia w ciągu 7 dni.

W dniach szczepienia często obserwowano lekko depresyjne zachowanie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknąć jedną dawkę (2 ml) szczepionki dla każdej świni w mięśnie szyi, w okolicy za uchem.

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie: jedna dawka 5 tygodni przed spodziewaną datą porodu

Drugie szczepienie: jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu

Szczepienie przypominające (przed każdym kolejnym porodem):

Jedna dawka 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć szczepionką.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie dotyczy

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości immunologiczne

Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko adhezynom fimbrialnym *E. coli* F4ab, F4ac, F5 i F6. Prosięta są następnie biernie uodporniane poprzez pobranie siary zawierającej te specyficzne przeciwciała.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (szklaną lub PET) z 10 dawkami zawiesiny.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (szklaną lub PET) z 25 dawkami zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu