**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI suspensjon til injeksjonsvæske, til griser

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

**Virkestoffer:**
Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

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

**Adjuvans:**
Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksonsvæske, suspensjon

Gulaktig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (drektige purker og ungpurker).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

Begynnende immunitet (etter råmelksopptak): innen 12 timer etter fødsel.
Varighet av immunitet (etter råmelksopptak): første levedager.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) var svært vanlig på vaksinasjonsdagene, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.
En forbigående hevelse og rødme på injeksjonsstedet (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager var svært vanlig.
Lett nedstemthet var vanlig på vaksinasjonsdagene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller eggleggning

Kan brukes til drektige dyr.

## 4.8 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 veterinærpreparater. Det må de for avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

Ryst vaksinen godt før bruk.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

Legemiddlet er ikke lenger godkjent for salg

### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner, *Escherichia*.
ATC vet-kode: QI09AB02.

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

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjon

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter første gangs åpning av indre emballasje: Brukes umiddelbart

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

25 ml hetteglass av PET eller glass (type I) som inneholder 10 doser.
50 ml hetteglass av PET eller glass (type II) som inneholder 25 doser.

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

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 10 doser suspensjon.
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser suspensjon.
Pappeske med 1 hetteglass av glass med 10 doser suspensjon
Pappeske med 1 hetteglass av glass med 25 doser suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

### 6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## 7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/268/001-004

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.01.2021

## 10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

## FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG II**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

**C. MRL-STATUS**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse på tilvirker(e) ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle passiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske (10 doser)**
**Pappeske (25 doser)**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI suspensjon til injeksjonsvæske, til griser

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:
Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

## 4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser
25 doser

## 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker)

## 6. INDIKASJON(ER)

## 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

## 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

## 9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 10. UTLØPSDATO

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

EXP {dag/måned/år}
Etter åpning: Brukes umiddelbart.

## 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

## 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

## 13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

## 14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

## 17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

Legemiddelet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Hetteglass 10 doser**
**Hetteglass 25 doser**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI suspensjon til injeksjonsvæske, til griser

## 2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Fimbriaadhesiner av *E. coli*

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser
25 doser

## 4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

## 5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

## 6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

## 7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning: Brukes umiddelbart.

## 8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**PAKNINGSVEDLEGG:**
**Enteroporc COLI suspensjon til injeksjonsvæske, til griser**

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

## 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI suspensjon til injeksjonsvæske, til griser

## 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én dose (2 ml) inneholder:

**Virkestoffer:**
Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

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

**Adjuvans:**
Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

Gulaktig opløsning.

## 4. INDIKASJONER

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.

Begynnende immunitet (etter opptak av råmelk): innen 12 timer etter fødsel
Varighet av immunitet: (etter opptak av råmelk): første levedager.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) var svært vanlig på vaksinasjonsdagene, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.
En forbigående hevelse og rødme på injeksjonsstedet (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager var svært vanlig.
Lett nedstemthet var vanlig på vaksinasjonsdagene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke omtrede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (drektige purker og ungpurker).

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

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

<u>Primærvaksinasjon:</u>
Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.
Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

<u>Revaksinasjon (før hver påfølgende grising):</u>
Én dose 2 uker før forventet dato for grising

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist vaksinen godt før bruk

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgn.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

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

Holdbarhet etter første gangs åpning av pakningen: Brukes umiddelbart.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksinér kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for bruk til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:
Ikke relevant.

Drektighet og diegivning:
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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Ikke relevant.

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## 13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

**Immunologiske egenskaper**
Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**Pakningsstørrelser:**
Pappeske med 1 hetteglass (glass eller PET) med 10 doser suspensjon.
Pappeske med 1 hetteglass (glass eller PET) med 25 doser suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg