

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide alfa	≥ 125 Ur/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide beta2	≥ 794 Ur/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, toxoide beta1	≥ 3354 Ur/ml*

Suspensión:

<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ab	≥ 23 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ac	≥ 19 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F5	≥ 13 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F6	≥ 37 Ur/ml*

* contenido de toxoides y adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvantes:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Sacarosa
Suspensión:
Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado beige a marrón.

Suspensión amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir:

- Los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *Escherichia coli* que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.
- Los síntomas clínicos (diarrea durante los primeros días de vida) asociados a *Clostridium perfringens* tipo A que expresen las toxinas alfa y beta2.
- Los síntomas clínicos y la mortalidad asociados a la enteritis hemorrágica y necrosante causada por *Clostridium perfringens* tipo C que expresen la toxina beta1.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: en las 12 horas siguientes al nacimiento.

C. perfringens tipo A y C: primer día de vida.

Duración de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeros días de vida.

C. perfringens tipo A: 2 semanas de vida.

C. perfringens tipo C: 3 semanas de vida.

3.3 **Contraindicaciones**

Ninguna.

3.4 **Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 **Acontecimientos adversos**

Especies de destino: Porcino (cerdas gestantes y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia ¹ Hinchazón en la zona de inyección ² , Enrojecimiento de la zona de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Depresión ³

¹ Transitorio (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) el día de la vacunación, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

² Transitorio, (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 8 cm), que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

³ Ligera, el día de vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto

Revacunación (antes de cada parto posterior): una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Preparación de la vacuna:

1. Para reconstituir la vacuna, use una jeringa estéril de tamaño apropiado para tomar aproximadamente 5 ml de suspensión y transferirlos al vial que contiene el liofilizado.

2. Agite suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disperso en la suspensión.

3. Luego, extraiga todo el contenido del vial de liofilizado en la misma jeringa y transfíeralo nuevamente al vial de suspensión.

4. Agite bien hasta que esté completamente mezclado.

5. Extraiga aproximadamente 5 ml de la suspensión de vacuna reconstituida y transfíerala al vial de liofilizado. Agite el vial. Luego retire el contenido y transfíeralo nuevamente al vial de suspensión de la vacuna.

La vacuna está lista para su uso.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color marrón amarillento a marrón rojizo.

3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB08

Inmunológicos para porcino, vacunas bacterianas inactivadas.

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *C. perfringens* de tipos A y C y frente a las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 de *E. coli*. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

Se ha demostrado la eficacia de la vacuna tras la exposición intraperitoneal a una combinación de toxinas alfa y beta2 de *C. perfringens* tipo A. Este patrón de toxina es representativo de la mayoría de *C. perfringens* tipo A aislados en campo asociados a la enteritis neonatal. Se considera que ambas toxinas juegan un papel en la patogenia.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

Hasta su uso, la vacuna reconstituida debe almacenarse a 2-8 °C.

Una vez la vacuna reconstituida deja de estar almacenada a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio (tipo I) de 10 ml con 10 o 25 dosis.

Suspensión:

Viales de vidrio (tipo I) o de tereftalato de polietileno (PET) de 25 ml con 10 dosis (20 ml).
Viales de vidrio (tipo II) o de PET de 50 ml con 25 dosis (50 ml).
Frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 50 ml con 25 dosis (50 ml).

Los viales están cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (20 ml) de suspensión.

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (20 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 frasco de LDPE (50 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/12/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (10 dosis)

Caja de cartón (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide alfa	≥ 125 Ur/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide beta2	≥ 794 Ur/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, toxoide beta1	≥ 3354 Ur/ml

<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ab	≥ 23 Ur/ml
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ac	≥ 19 Ur/ml
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F5	≥ 13 Ur/ml
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F6	≥ 37 Ur/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis

25 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Período de validez después de su reconstitución: 8 horas a 2-8 °C. Una vez la vacuna reconstituida deja de estar almacenada a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial (10 dosis) Liofilizado

Vial (25 dosis) Liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Toxoides de *C. perfringens*

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Período de validez después de su reconstitución: 8 horas a 2-8 °C. Una vez la vacuna reconstituida deja de estar almacenada a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial (10 dosis) suspensión

Vial (25 dosis) suspensión

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc COLI AC suspensión

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Adhesinas fimbriales de *E. coli*

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Período de validez después de su reconstitución: 8 horas a 2-8 °C. Cuando se retira la vacuna reconstituida del almacenamiento a 2-8 °C, debe utilizarse inmediatamente.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enteroporc COLI AC liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide alfa	≥ 125 Ur/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo A, toxoide beta2	≥ 794 Ur/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, toxoide beta1	≥ 3354 Ur/ml*

Suspensión:

<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ab	≥ 23 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F4ac	≥ 19 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F5	≥ 13 Ur/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adhesina fimbrial F6	≥ 37 Ur/ml*

* contenido de toxoides y adhesinas fimbriales en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno.

Adyuvantes:

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg/ml

Liofilizado beige a marrón.

Suspensión amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de la progenie a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir:

- Los síntomas clínicos (diarrea severa) y la mortalidad causadas por cepas de *E.coli* que expresen las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6.
- Los síntomas clínicos (diarrea) durante los primeros días de vida asociados a *Clostridium perfringens* tipo A que expresen las toxinas alfa y beta2.
- Los síntomas clínicos y la mortalidad asociados a la enteritis hemorrágica y necrosante causada por *Clostridium perfringens* tipo C que expresen la toxina beta1.

Establecimiento de la inmunidad (tras la ingesta de calostro):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: en las 12 horas siguientes al nacimiento.

C. perfringens tipo A y C: primer día de vida.

Duración de la inmunidad:
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: primeros días de vida.
C. perfringens tipo A: 2 semanas de vida.
C. perfringens tipo C: 3 semanas de vida.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia ¹ Hinchazón en la zona de inyección ² , Enrojecimiento de la zona de inyección ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Depresión ³

¹ Transitorio (0,5 °C de media, en algunos individuos hasta 2 °C) el día de la vacunación, que vuelve a la normalidad en 24 horas.

² Transitorio, (2,8 cm de media, en algunos individuos hasta 8 cm), que desaparecen sin tratamiento en 7 días.

³ Ligera, el día de vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, en el área detrás de la oreja.

Vacunación primaria:

Primera vacunación: una dosis 5 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Segunda vacunación: una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Revacunación (antes de cada parto posterior):

Una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la vacuna:

1. Para reconstituir la vacuna, use una jeringa estéril de tamaño apropiado para tomar aproximadamente 5 ml de suspensión y transferirlos al vial que contiene el liofilizado.

2. Agite suavemente hasta que el liofilizado esté completamente disperso en la suspensión.

3. Luego, extraiga todo el contenido del vial de liofilizado en la misma jeringa y transfíralo nuevamente al vial de suspensión.

4. Agite bien hasta que esté completamente mezclado.

5. Extraiga aproximadamente 5 ml de la suspensión de vacuna reconstituida y transfírala al vial de liofilizado. Agite el vial. Luego retire el contenido y transfíralo nuevamente al vial de suspensión de la vacuna.

La vacuna está lista para su uso.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color marrón amarillento a marrón rojizo.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas. Hasta su uso, la vacuna reconstituida debe almacenarse a 2-8 °C. Una vez la vacuna reconstituida deja de estar almacenada a 2-8 °C, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/262/001-005

Formatos:

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (20 ml) de suspensión.

10 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (20 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de vidrio (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 vial de PET (50 ml) de suspensión.

25 dosis: Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado y 1 frasco de LDPE (50 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

17. Información adicional

Propiedades inmunológicas

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *C. perfringens* de tipos A y C y frente a las adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 de *E. coli*. Los lechones se inmunizan pasivamente mediante la absorción de calostro que contiene esos anticuerpos específicos.

Se ha demostrado la eficacia de la vacuna tras la exposición intraperitoneal a una combinación de toxinas alfa y beta2 de *C. perfringens* tipo A. Este patrón de toxina es representativo de la mayoría de *C. perfringens* tipo A aislados en campo asociados a la enteritis neonatal. Se considera que ambas toxinas juegan un papel en la patogenia.