

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

*Medicinale non più autorizzato*

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:

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

\* contenuto delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno

### Adjuvante:

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione giallastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe gravide e scrofette).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre i segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *Escherichia coli* che esprimono le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6.

Inizio dell'immunità (dopo assunzione di colostro): entro 12 ore dalla nascita  
Durata dell'immunità (dopo assunzione di colostro): primi giorni di vita.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Il giorno della vaccinazione si è osservato molto comunemente un temporaneo aumento della temperatura corporea (in media di 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) che è ritornata normale entro 24 ore.

Sono stati osservati molto comunemente gonfiore e rossore temporanei al sito di iniezione (in media di 2,8 cm, in singoli soggetti fino a 8 cm) che sono scomparsi senza trattamento entro 7 giorni.

Il giorno della vaccinazione è stata osservata comunemente una lieve depressione del comportamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

Schema vaccinale

##### Vaccinazione primaria:

- Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto.
- Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo): una dose 2 settimane prima della data presunta del parto.

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati, *Escherichia*.  
Codice ATCvet: QI09AB02.

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio  
Cloruro di sodio  
Disodio idrogenofosfato diidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente.

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in PET o vetro tipo I da 25 ml contenente 10 dosi.  
Flaconcino in PET o vetro tipo II da 50 ml contenente 25 dosi.

I flaconcini sono chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET con 10 dosi di sospensione.  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET con 25 dosi di sospensione.  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro con 10 dosi di sospensione.  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro con 25 dosi di sospensione.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/268/001-004

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06.01.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

Medicinale non più autorizzato

**A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI EMPiego**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre uno stato di immunità passiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato



Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (10 dosi)

Scatola di cartone (25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (2 ml) contiene:

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:F4ab  $\geq 23$  rU/mlF4ac  $\geq 19$  rU/mlF5  $\geq 13$  rU/mlF6  $\geq 37$  rU/ml**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONE**

10 dosi

25 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe gravide e scrofette)

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad { mese/anno }

Dopo l'apertura utilizzare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medica veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(1) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino 10 dosi  
Flaconcino 25 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Adesine fimbriali di *E. coli*

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 dosi  
25 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}  
Dopo l'apertura utilizzare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enteroporc COLI sospensione iniettabile per suini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una dose (2 ml) contiene:

**Principi attivi:**

Adesine fimbriali inattivate di *Escherichia coli*:

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

\* contenuto delle adesine fimbriali in unità relative per ml, determinato con metodo ELISA rispetto ad uno standard interno.

**Adiuvante:**

Alluminio (come idrossido)                      2,0 mg/ml

Sospensione giallastra.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione passiva della progenie tramite immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette per ridurre i segni clinici (grave diarrea) e mortalità causati da ceppi di *E. coli* che esprimono le adesine F4ab, F4ac, F5 e F6.

Inizio dell'immunità (dopo assunzione di colostro):                      entro 12 ore dalla nascita  
Durata dell'immunità (dopo assunzione di colostro):                      primi giorni di vita.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Il giorno della vaccinazione si è verificato molto comunemente un temporaneo aumento della temperatura corporea (in media di 0,5 °C, in singoli suini fino a 2 °C) che è ritornata normale entro 24 ore.

Sono stati osservati molto comunemente gonfiore e rossore temporanei al sito di iniezione (in media di 2,8 cm, in singoli soggetti fino a 8 cm) che sono scomparsi senza trattamento entro 7 giorni.

Il giorno della vaccinazione è stata osservata comunemente una lieve depressione del comportamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe gravide e scrofette).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Iniettare una dose (2 ml) di vaccino nei muscoli del collo nell'area dietro l'orecchio di ciascun suino.

### Vaccinazione primaria:

Prima vaccinazione: una dose 5 settimane prima della data presunta del parto

Seconda vaccinazione: una dose 2 settimane prima della data presunta del parto

### Rivaccinazione (prima di ciascun parto successivo):

Una dose 2 settimane prima della data presunta del parto

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non pertinente.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Proprietà immunologiche**

L'immunizzazione attiva di scrofe gravide e scrofette induce la formazione di anticorpi contro le adesine fimbriali F4ab, F4ac, F5 e F6 di *E. coli*. I suinetti sono quindi immunizzati in modo passivo grazie all'assunzione del colostro che contiene quegli anticorpi specifici.

### **Confezioni:**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino (vetro o PET) con 10 dosi di sospensione

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino (vetro o PET) con 25 dosi di sospensione

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale non più autorizzato