

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enteroporc COLI suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:

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

\* Vsebnost fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

### Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Rumenkasta suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (breje svinje in mladiče).

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo bregjih svinj in mladic za zmanjšanje kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma): v 12 urah po rojstvu

Trajanje imunosti (po zaužitju kolostruma): prvi dnevi življenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nilni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Na dan cepljenja se je zelo pogosto pojavila prehodna povišana telesna temperatura (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C), ki se je v 24 urah vrnila na normalno vrednost.

Zelo pogosto so opazili prehodno oteklino in rdečino na mestu injiciranja (povprečne velikosti 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), ki sta izzveneli v 7 dneh, brez zdravljenja.

Na dan cepljenja so pogosto opazili rahlo deprimirano obnašanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Shema cepljenja:

##### Primarno cepljenje:

- Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasiatve.
- Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

##### Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasiatvijo):

en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasiatve.

Cepivo pred uporabo dobro pretresite.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Ni smiselno.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana bakterijska cepiva, *Escherichia*.

Oznaka ATC vet: QI09AB02.

Aktivna imunizacija bregjih svinj in mladic spodbudi nastanek protiteles proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac, F5 in F6. Do pasivne imunizacije pujskov pride, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid  
natrijev klorid  
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščitite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

25 ml viale iz PET ali stekla tipa I, ki vsebujejo 10 odmerkov.  
50 ml viale iz PET ali stekla tipa II, ki vsebujejo 25 odmerkov.

Viale so zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.

Velikost pakiranja:

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo iz PET z 10 odmerki suspenzije.  
Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo iz PET s 25 odmerki s suspenzije.  
Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo z 10 odmerki suspenzije.  
Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 stekleno vialo s 25 odmerki suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/268/001-004

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06.01.2021

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

**PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju pasivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (ES) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonasta škatla (10 odmerkov)****Kartonasta škatla (25 odmerkov)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Enteroporc COLI suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:F4ab  $\geq 23$  rE/mlF4ac  $\geq 19$  rE/mlF5  $\geq 13$  rE/mlF6  $\geq 37$  rE/ml**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 odmerkov

25 odmerkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (breje svinje in mladice).

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (10 odmerkov)  
Viala (25 odmerkov)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Enteroporc COLI suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

fimbrijski adhezini bakterije *E. coli*

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 odmerkov  
25 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Enteroporc COLI suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Enteroporc COLI suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(LH) SESTAVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

**Učinkovine:**

inaktivirani fimbrijski adhezini bakterije *Escherichia coli*:

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

\* Vsebnost fimbrijskih adhezinov v relativnih enotah na mililiter, določena s testom ELISA glede na interni standard.

**Dodatek:**

aluminij (v obliki hidroksida)      2,0 mg/ml

Rumenkasta suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Za pasivno imunizacijo potomcev z aktivno imunizacijo brijih svinj in mladic za zmanjšanje kliničnih znakov (hude driske) in pogina, ki jih povzročajo sevi bakterije *E. coli*, ki izločajo fimbrijske adhezine F4ab, F4ac, F5 in F6.

Nastop imunosti (po zaužitju kolostruma): v 12 urah po rojstvu  
Trajanje imunosti (po zaužitju kolostruma): prvi dnevi življenja.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Na dan cepljenja se je zelo pogosto pojavila prehodna povišana telesna temperatura (povprečno za 0,5 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C), ki se je v 24 urah vrnila na normalno vrednost. Zelo pogosto so opazili prehodno oteklino in rdečino na mestu injiciranja (povprečne velikosti 2,8 cm, pri posameznih prašičih do 8 cm), ki sta izzveneli 7 dneh, brez zdravljenja. Na dan cepljenja so pogosto opazili rahlo deprimirano obnašanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (breje svinje in mladice).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (2 ml) cepiva v vratne mišice na predelu za ušesom posameznega prašiča.

Primarno cepljenje:

Prvo cepljenje: en odmerek 5 tednov pred predvidenim datumom prasitve

Drugo cepljenje: en odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasitve

Poživitveno cepljenje (pred vsako naslednjo prasitvijo):

En odmerek 2 tedna pred predvidenim datumom prasitve

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Cepivo pred uporabo dobro pretresite.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).  
Zaščitite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:  
Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:  
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:  
Jih ni.

Brežost in laktacija:  
Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:  
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):  
Ni smiselno.

Inkompatibilnosti:  
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.  
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

**Imunološke lastnosti**



Aktivna imunizacija bregih svinj in mladice spodbudi nastanek protiteles proti fimbrijskim adhezinom bakterije *E. coli* F4ab, F4ac, F5 in F6. Do pasivne imunizacije pujskov pride, ko ti zaužijejo kolostrum, ki vsebuje ta specifična protitelesa.

**Velikosti pakiranja:**

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo (stekleno ali PET) z 10 odmerki suspenzije.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo (stekleno ali PET) s 25 odmerki suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet