

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

F6 ≥ 37 rU/ml*

* conținutul de adezine fimbriale în unități relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scoafe gestante și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scoafelor gestante și scrofițelor pentru reducerea semnelor clinice (diareea severă) și mortalității cauzate de tulpini de *Escherichia coli* care exprimă adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6.

Instalarea imunității (după ingerarea de colostru): în decurs de 12 ore după fătare

Durata imunității (după ingerarea de colostru): primele zile de viață.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării și revine la normal în decurs de 24 ore.

Foarte frecvent au fost observate umflătură și roșeață tranzitorii la locul injectării (însemnând 2,8 cm, la unii porci până la 8 cm) care dispar fără tratament în decurs de 7 zile.

Frecvent, în zilele de vaccinare s-a observat un comportament ușor apăsător.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Injectați o doză (2 ml) de vaccin în musculatura gâtului în zona din spatele urechii fiecărui porc.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Prima vaccinare: o doză cu 5 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

A doua vaccinare: o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Revacuinarea (înaintea fiecărei fătări ulterioare): o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Agitați bine vaccinul înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru suine, vaccinuri bacteriene inactivă, *Escherichia*.

Codul veterinar ATC: QI09AB02.

Imunizarea activă a scroafelor gestante și a scrofițelor induce formarea de anticorpi împotriva azezinelor fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 ale *E. coli*. Purceii sunt apoi imunizați pasiv prin ingerarea de colostru ce conține acei anticorpi specifici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Clorură de sodiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogen
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 25 ml din PET sau sticlă (tip I) conținând 10 doze.

Flacoane de 50 ml din PET sau sticlă (tip I) conținând 20 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse gofrate de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de PET cu 10 doze de suspensie.

Cutie de carton conținând un flacon de PET cu 25 doze de suspensie.

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă cu 10 doze de suspensie.

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă cu 25 doze de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/268/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06.01.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{MM/YYYY}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGICE ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate pasivă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (10 doze)

Cutie de carton (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (10 doze)

Flacon (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Adezine fimbriale de *E.coli*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT:
Enteroporc COLI suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enteroporc COLI suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Adezine fimbriale inactivate de *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 25 rU/ml*
F4ac	≥ 19 rU/ml*
F5	≥ 13 rU/ml*
F6	≥ 37 rU/ml*

* conținutul de adezine fimbriale în unități relative per ml, determinate prin ELISA comparativ cu un standard intern

Adjuvant:

Aluminium (ca hidroxid) 2.0 mg/ml

Suspensie de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor gestante și scrofițelor pentru reducerea semnelor clinice (diareea severă) și mortalității cauzate de tulpini de *Escherichia coli* care exprimă adezinele fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6.

Instalarea imunității (după ingerarea de colostru): în decurs de 12 ore după fătare
Durata imunității (după ingerarea de colostru): primele zile de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (însemnând 0.5 °C, la unii porci până la 2 °C) apare foarte frecvent în ziua vaccinării și revine la normal în decurs de 24 ore.

Foarte frecvent au fost observate umflătură și roșeață tranzitorii la locul injectării (însemnând 2,8 cm, la unii porci până la 8 cm) care dispar fără tratament în decurs de 7 zile.

Frecvent, în zilele de vaccinare s-a observat un comportament ușor apatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe gestante și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECĂRE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Injectați o doză (2 ml) de vaccin în musculatura gâtului în zona din spatele urechii fiecărui porc.

Vaccinarea primară:

Prima vaccinare: o doză cu 5 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

A doua vaccinare: o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

Revaccinarea (înaintea fiecărei fătări ulterioare): o doză cu 2 săptămâni înainte de data scontată a fătării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine vaccinul înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Imunizarea activă a scoafelor gestante și a scoafițelor induce formarea de anticorpi împotriva adezinelor fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 ale *E. coli*. Purceii sunt apoi imunizați pasiv prin ingerarea de colostru ce conține acei anticorpi specifici.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon (de sticlă sau PET) de 10 doze de suspensie.

Cutie de carton conținând un flacon (de sticlă sau PET) de 25 doze de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produsul medicinal nu mai este autorizat