

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*

Suspension:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ab	≥ 23 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F4ac	≥ 19 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F5	≥ 13 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F6	≥ 37 rE/ml*

* indhold af toksoider og fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Saccharose
Suspension:
Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Beige til brun lyofilisat.

Gullig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (drægtige søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af:

- Kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af stammer af *Escherichia coli*, der udtrykker de fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6.
- Kliniske tegn (diarré) i løbet af de første levedage forbundet med *Clostridium perfringens* type A, der udtrykker alfa- og beta2-toksin.
- Kliniske tegn og dødelighed forbundet med hæmorhagisk og nekrotiserende enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* type C, der udtrykker beta1-toksin.

Indtræden af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inden for 12 timer efter fødslen

C. perfringens type A og C: 1. levedag

Varighed af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: første levedage

C. perfringens type A: 2 leveuger

C. perfringens type C: 3 leveuger

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Grise (drægtige søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² , rødme på injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedtrykt adfærd ³

¹ forbigående (middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) på vaccinationsdagen, og vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

² forbigående (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm), og forsvandt uden behandling inden for 7 dage.

³ let, på vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklernes i området bag øret på hver gris.

Vaccinationsskema:

Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Revaccination (før hver efterfølgende faring): én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Forberedelse af vaccinen:

1. Rekonstituer vaccinen med en steril sprøjte af passende størrelse, og udtag ca. 5 ml af suspensionen, der overføres til hætteglasset med lyofilisat.

2. Omryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt blandet med suspensionen.

3. Udtag dernæst hele indholdet af hætteglasset med lyofilisat med den samme sprøjte, og overfør det tilbage til hætteglasset med suspension.

4. Omryst godt, indtil det er grundigt blandet.

5. Udtag ca. 5 ml af den rekonstituerede vaccinesuspension, og overfør det til hætteglasset med lyofilisat. Omryst hætteglasset. Udtag dernæst indholdet, og overfør det tilbage i hætteglasset med vaccinesuspension.

Vaccinen er klar til brug.

Den rekonstituerede vaccine er en gulbrun til rødbrun suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB08.

Immunologiske midler til suidae, inaktiverede bakterievacciner.

Den aktive immunisering af gravide søer og gylte fremkalder dannelsen af antistoffer mod alfa-, beta1- og beta2-toksiner af *C. perfringens*, type A og C og mod *E. coli* fimbrie adhæsiner F4ab, F4ac, F5 og F6. Pattegrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

Vaccinens virkning er påvist gennem intraperitoneal challenge med en kombination af alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens*, type A. Dette toksinmønster er repræsentativt for størstedelen af *C. perfringens*, type A-isolater i feltet associeret med neonatal enteritis. Begge toksiner formodes at spille en rolle i patogenesen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med veterinærlægemidler undtagen suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer.

Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved 2°C - 8°C inden brug.

Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

10 ml hætteglas, glas (type I) med 10 eller 25 doser

Suspension:

25 ml hætteglas, polyethylenterephthalat (PET) eller glas, (type I) med 10 doser (20 ml)

50 ml hætteglas, PET eller glas, (type II) med 25 doser (50 ml)

50 ml flasker, lavdensitetspolyethylen (LDPE) med 25 doser (50 ml)

Hætteglassene er lukkede med bromobutylgummipropper og forseglet med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (20 ml) suspension
10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (20 ml) suspension

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (50 ml) suspension.
25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (50 ml) suspension.
25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 flaske (LDPE) (50 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09.12.2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske (10 doser)****Papæske (25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 2 ml dosis indeholder:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ab	≥ 23 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F4ac	≥ 19 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F5	≥ 13 rE/ml
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F6	≥ 37 rE/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

25 doser

4. DYREARTER

Grise (drægtige søer og gylte)

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer ved 2-8°C. Anvendes straks efter udtagning fra opbevaring ved 2-8°C.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (10 doser) Lyofilisat
--

Hætteglas (25 doser) Lyofilisat
--

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

C. perfringens-toksoider

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer ved 2-8°C. Anvendes straks efter udtagning fra opbevaring ved 2-8°C.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (10 doser) suspension
--

Hætteglas (25 doser) suspension
--

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Enteroporc COLI AC suspension

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

E. coli fimbrie adhæsiner

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer ved 2°C - 8°C.

Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type A, beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*

Suspension:

<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F4ab	≥ 23 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F4ac	≥ 19 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F5	≥ 13 rE/ml*
<i>Escherichia coli</i> , fimbrie adhæsin F6	≥ 37 rE/ml*

* indhold af toksoider og indhold af fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

Beige til brun lyofilisat.

Gullig suspension.

3. Dyrearter

Grise (drægtige søer og gylte).

4. Indikationer

Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af:

- Kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af stammer af *E. coli*, der udtrykker adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6,
- Kliniske tegn (diarré) i løbet af de første levedage forbundet med *Clostridium perfringens* type A, der udtrykker alfa- og beta2-toksin,
- Kliniske tegn og dødelighed forbundet med hæmorhagisk og nekrotiserende enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* type C, der udtrykker beta1-toksin.

Indtræden af immunitet (efter indtagelse af colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inden for 12 timer efter fødslen

C. perfringens type A og C: 1. levedag

Varighed af immunitet:

<i>E. coli</i> F4ab, F4ac, F5, F6:	første levedage
<i>C. perfringens</i> type A:	2 leveuger
<i>C. perfringens</i> type C:	3 leveuger

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige forligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Grise (drægtige søer og gylte):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² , rødme på injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedtrykt adfærd ³

¹ forbigående (middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) på vaccinationsdagen, og vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

² forbigående (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm), og forsvandt uden behandling inden for 7 dage.

³ let, på vaccinationsdagen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.

Primær vaccination:

Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato

Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato

Revaccination (før hver efterfølgende faring): *én dosis* 2 uger før den forventede faringsdato

9. Oplysninger om korrekt administration

Forberedelse af vaccinen:

1. Rekonstituer vaccinen med en steril sprøjte af passende størrelse, og udtag ca. 5 ml af suspensionen, der overføres til hætteglasset med lyofilisat.

2. Omryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt blandet med suspensionen.

3. Udtag dernæst hele indholdet af hætteglasset med lyofilisat med den samme sprøjte, og overfør det tilbage til hætteglasset med suspension.

4. Omryst godt, indtil det er grundigt blandet.

5. Udtag ca. 5 ml af den rekonstituerede vaccinesuspension, og overfør det til hætteglasset med lyofilisat. Omryst hætteglasset. Udtag dernæst indholdet, og overfør det tilbage i hætteglasset med vaccinesuspension.

Vaccinen er klar til brug.

Den rekonstituerede vaccine er en gulbrun til rødbrun suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer.

Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved 2°C - 8°C inden brug. Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/262/001-005

Pakningsstørrelser:

10 doser: Æske indeholdende 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (20 ml) suspension.

10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (20 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (50 ml) suspension.

25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 flaske (LDPE) (50 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

17. Other information

Immunologiske egenskaber

Den aktive immunisering af gravide søer og gylte fremkalder dannelsen af antistoffer mod alfa-, beta1- og beta2-toksiner af *C. perfringens*, type A/C og mod *E. coli* fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6. Pattegrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer.

Vaccinens virkning er påvist gennem intraperitoneal challenge med en kombination af alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens*, type A. Dette toksinmønster er repræsentativt for størstedelen af *C. perfringens*, type A-isolater i feltet associeret med neonatal enteritis. Begge toksiner formodes at spille en rolle i patogenesen.