

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enteroporc COLI injekčná suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

\*obsah fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

### Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Žltkastá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.

Nástup imunity (po prijatí kolostra): do 12 hodín po narodení

Trvanie imunity (po prijatí kolostra): prvé dni života.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa objavilo prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,5°C u jednotlivých ošipaných maximálne do 2°C) v deň vakcinácie, ktoré sa vrátilo do normálu do 24 hodín.

Veľmi často bol pozorovaný prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu (v priemere 2,8 cm, u jednotlivých ošipaných maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby.

Veľmi často bolo pozorované mierne depresívne správanie v dňoch vakcinácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Môže sa použiť počas gravidity.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošipanu do krčného svalstva v oblasti za uchom.

Vakcinačné schéma

##### Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim oprasením): jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

Pred použitím vakcíny dobre pretrepať.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre Suidae, inaktivované bakteriálne vakcíny, *Escherichia*.  
ATCvet kód: QI09AB02.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra, ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý  
Chlorid sodný  
Dihydrát hydrogénfosforečnanu disodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekciu

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

25 ml PET alebo sklenená liekovka (typ I) obsahujúca 10 dávok.  
50 ml PET alebo sklenená liekovka (typ II) obsahujúca 25 dávok.

Liekovky sú uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a zalisovaným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 PET liekovkou s 10 dávkami suspenzie.  
Kartónová škatuľka s 1 PET liekovkou s 25 dávkami suspenzie.  
Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou s 10 dávkami suspenzie.

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou s 25 dávkami suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/268/001-004

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06.01.2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/YYYY}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ UČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemecko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemecko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZIDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie pasívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované lebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľka**  
**10 dávok, 25 dávok**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enteroporc COLI injekčná suspenzia pre ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 dávok,  
25 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pre mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALI BO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka

10 dávok

25 dávok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enteroporc COLI injekčná suspenzia pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Fimbriálne adhezíny *E. coli*

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 dávok

25 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:  
Enteroporc COLI injekčná suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enteroporc COLI injekčná suspenzia pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivované fimbriálne adhezíny *Escherichia coli*:

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

\*obsah fimbriálnych adhezínov v relatívnych jednotkách na ml, stanovený analýzou ELISA oproti internému štandardu

**Adjuvans:**

Hliník (ako hydroxid) 2,0 mg / ml

Žltkastá suspenzia.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Na pasívnu imunizáciu potomstva aktívnou imunizáciou prasníc a prasničiek na zníženie klinických príznakov (silná hnačka) a mortality spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6.

Nástup imunity (po prijatí kolostra): do 12 hodín po narodení  
Trvanie imunity (po prijatí kolostra): prvé dni života.

## 5 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa objavilo prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,5°C, u jednotlivých ošípaných maximálne do 2°C) v deň vakcinácie, ktoré sa vrátilo do normálu do 24 hodín. Veľmi často bol pozorovaný prechodný opuch a sčervenanie v mieste vpichu (v priemere 2,8 cm, u jednotlivých ošípaných s maximálne do 8 cm), ktoré vymizli do 7 dní bez liečby. Veľmi často bolo pozorované mierne depresívne správanie v dňoch vakcinácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasničky)

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny na jednu ošípanú do do krčného svalstva v oblasti za uchom.

### Primárna vakcinácia:

Prvá vakcinácia: jedna dávka 5 týždňov pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Druhá vakcinácia: jedna dávka 2 týždne pred predpokladaným dátumom oprasenia.

Revakcinácia (pred každým nasledujúcim oprasením): jedna dávka 2 týždne pred očakávaným dátumom oprasenia.

## 9. POKYNY K SPRÁVNOMU PODANÍ

Pred použitím vakcíny dobre pretrepať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pre mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuplatňuje sa.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. DALŠIE INFORMÁCIE

### IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Aktívna imunizácia gravidných prasníc a prasničiek indukuje tvorbu protilátok proti *E. coli* fimbriálnym adhezínom F4ab, F4ac, F5 a F6. Prasiatka sú potom pasívne imunizované prijímaním kolostra ktoré obsahuje tieto špecifické protilátky.

### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku (sklenenú alebo PET) s 10 dávkami suspenzie

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku (sklenenú alebo PET) s 25 dávkami suspenzie

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie