

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované fimbriální adheziny *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

F6 ≥ 37 rU/ml*

* obsah fimbriálních adhezínů v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Adjuvans:

Aluminium (jako hydroxid) 2,0 mg / ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Nažloutlá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci potomstva aktivní imunizací prasnic a prasniček, s cílem snížení klinických příznaků (těžký průjem) a mortality vyvolané kmeny *Escherichia coli* exprimujícími fimbriální adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6.

Nástup imunity (po příjmu kolostra): do 12 hodin po narození

Trvání imunity (po příjmu kolostra): první dny života.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často se vyskytuje přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,5 °C, u jednotlivých prasat max. o 2 °C) v den vakcinace, které odezní během 24 hodin.

Velmi často byl v místě aplikace pozorován přechodný otok a zarudnutí (v průměru 2,8 cm, u jednotlivých prasat o průměru až 8 cm), který odezní bez léčby během 7 dní.

Ve dnech vakcinace bylo často pozorováno mírně depresivní chování.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) vakcíny na prase do krčních svalů v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:

První vakcinace: jedna dávka 5 týdnů před očekávaným datem porodu

Druhá vakcinace: jedna dávka 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace (před každým dalším porodem): jedna dávka 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Před použitím vakcínu dobře protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny, *Escherichia*.

ATCvet kód: QI09AB02.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává tvorbu protilátek proti fimbriálním adhezinům F4ab, F4ac, F5 a F6 *E. coli*. Příjem kolostra, které obsahuje tyto specifické protilátky, zajistí pasivní imunizaci selat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

25 ml PET nebo skleněná injekční lahvička typu I obsahující 10 dávek.
50 ml PET nebo skleněná injekční lahvička typu II obsahující 25 dávek.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem se záhyby.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 10 dávkami suspenze.
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 25 dávkami suspenze.
Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 10 dávkami suspenze.
Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/268/001-004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06.01.2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření pasivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (10 dávek)

Papírová krabička (25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované fimbriální adheziny *Escherichia coli*:F4ab ≥ 23 rU/mlF4ac ≥ 19 rU/mlF5 ≥ 13 rU/mlF6 ≥ 37 rU/ml**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek

25 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky)

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička (10 dávek)

Injekční lahvička (25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fimbriální adheziny *E. coli*

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek

25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Enteroporc COLI injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc COLI injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované fimbriální adheziny *Escherichia coli*:

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

* obsah fimbriálních adhezínů v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Adjuvans:

Aluminium (jako hydroxid) 2,0 mg / ml

Nažloutlá suspenze

4. INDIKACE

K pasivní imunizaci potomstva aktivní imunizací prasnic a prasniček, s cílem snížení klinických příznaků (těžký průjem) a mortality vyvolané kmeny *Escherichia coli* exprimujícími fimbriální adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6.

Nástup imunity (po příjmu kolostra): do 12 hodin po narození

Trvání imunity (po příjmu kolostra): první dny života.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se vyskytuje přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,5 °C, u jednotlivých prasat max. o 2 °C) v den vakcinace, které odezní během 24 hodin.

Velmi často byl v místě aplikace pozorován přechodný otok a zarudnutí (v průměru 2,8 cm, u jednotlivých prasat o průměru až 8 cm), který odezní bez léčby během 7 dní.

Ve dnech vakcinace bylo často pozorováno mírně depresivní chování.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) vakcíny na prase do krčních svalů v oblasti za uchem.

Primární vakcinace:

První vakcinace: jedna dávka 5 týdnů před očekávaným datem porodu

Druhá vakcinace: jedna dávka 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace (před každým dalším porodem): jedna dávka 2 týdny před očekávaným datem porodu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím vakcínu dobře protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává tvorbu protilátek proti fimbriálním adhezínům F4ab, F4ac, F5 a F6 *E. coli*. Příjem kolostra, které obsahuje tyto specifické protilátky, zajistí pasivní imunizaci selat.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (PET nebo skleněná) s 10 dávkami suspenze.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (PET nebo skleněná) s 25 dávkami suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.