

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Clostridium perfringens type A/C toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension:

Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

Beige til brun lyofilisat.

Gullig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (drægtige søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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: indenfor 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: 14 levedage.

C. perfringens type C: 21 levedage

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i kropstemperatur (middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagen, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.

En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage.

En let nedtrykt adfærd blev observeret almindeligt på vaccinationsdagen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. Beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr bør derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklerne 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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til suidae, inaktiverede bakterievacciner.

ATCvet-kode: QI09AB08.

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Saccharose

Suspension:

Aluminiumhydroxid

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder.

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.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

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

Suspension:

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

50 ml hætteglas, PET eller glas, (type II) 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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/262/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{ måneder/år }

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.