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

Suspension:
Escherichia coli, fimbrial adhesin F4ab ≥ 23 rE/ml*
Escherichia coli, fimbrie adhæsin F4ac ≥ 19 rE/ml*
Escherichia coli, fimbrie adhæsin F5 ≥ 13 rE/ml*
Escherichia coli, 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):	Nedsat aktivitetsniveau[3]

[1] middel 0,5 °C, hos enkelte grise op til 2 °C, på vaccinationsdagen, og vendte tilbage til normal indenfor 24 timer.
[2] 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 oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser at vaccinen kan blandes med Ceva's Parvoruvax/Parvoruvac og administreres på ét injektionssted. Produktinformation for Parvoruvax/Parvoruvac bør konsulteres før administration. Det er vigtigt at notere sig, at primær vaccinationsskemaet ændres hvis vaccinerne blandes før administration. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel end Parvoruvax/Parvoruvac skal tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Efter administration af en blanding af Enteroporc COLI AC og Parvoruvax/Parvoruvac kan følgende bivirkninger forekomme:

Stigning i kropstemperatur (middel 1,6 °C, hos enkelte grise op til 3,3 °C) kan forekomme meget almindeligt på vaccinationsdagen, og vender tilbage til normal indenfor 24 timer. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme meget almindeligt (gennemsnitligt 1,0 cm, hos enkelte grise op til 10 cm), og forsvinder uden behandling inden for 14 dage. Rødme på injektionsstedet og varme på injektionsstedet kan forekomme meget almindeligt, og forsvinder uden behandling inden for 14 dage. Let nedsat aktivitetsniveau kan forekomme almindeligt på vaccinationsdagen. Hyperventilation og bleghed kan forekomme ikke almindeligt på vaccinationsdagen. Overfølsomhedsreaktion kan forekomme meget sjældent.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Ved anvendelse af Enteroporc COLI AC alene:
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.

Ved anvendelse af Enteroporc COLI AC blandet med Parvoruvax/Parvoruvac:
Injicér én dosis (4 ml) vaccine i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.

Vaccinationsskema:

Primær vaccination:
Tre doser:
To doser med 3-4 ugers mellemrum. Hos gylte gives den første dosis inden for 7 uger før insemination og den anden dosis gives mindst 2 uger før insemination (f.eks. 5 og 2 uger før insemination).
En dosis (tredje vaccination) gives 2 uger før den forventede faringsdato.

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

Forberedelse af vaccineblandingen af Enteroporc COLI AC og Parvoruvax/Parvoruvac:
1. Alt indholdet af Enteroporc COLI AC og Parvoruvax/Parvoruvac kombineres i en passende størrelse sterilt hætteglas ved hjælp af et passende overførselssystem (anvendt blandingsudstyr (CE-mærket) skal håndteres under aseptiske forhold). Brug samme mængde/antal doser af Enteroporc COLI AC og Parvoruvax/Parvoruvac.

2. For at sikre passende blanding af vaccinerne rystes hætteglasset med begge vacciner forsigtigt indtil blandingen er en ensartet gulbrun til rødbrun suspension.

Vaccinen er klar til brug. Omrystes før og indimellem også under administration for at blandingen forbliver homogen.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer.

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 og undtagen Ceva's Parvoruvax/Parvoruvac.

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, polyethylenterephtalat (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