

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat:

*Clostridium perfringens* type A/C-toksoider:

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

#### Suspensjon:

Inaktiverte fimbriaadhesiner av *Escherichia coli*:

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

\* innhold av toksoid og fimbriaadhesiner i relative enheter per ml, påvist ved hjelp av ELISA-metoden mot en intern standard

#### Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

Beige til brunt lyofilisat.

Gulaktig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (drektige purker og ungpurker).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til passiv immunisering av avkom ved aktiv immunisering av drektige purker og ungpurker for å redusere:

- kliniske symptomer (alvorlig diaré) og mortalitet forårsaket av *Escherichia coli*-stammer som uttrykker fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6
- kliniske symptomer (diaré i løpet av de første levedagene) knyttet til *Clostridium perfringens* type A som uttrykker alfa- og beta2-toksin

- kliniske symptomer og mortalitet assosiert med hemoragisk og nekrotiserende enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* type C som uttrykker beta1-toksin

Begynnende immunitet (etter råmelksopptak):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: innen 12 timer etter fødsel

*C. perfringens* type A og C: første levedag

Varighet av immunitet (etter råmelksopptak):

*E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: første levedager

*C. perfringens* type A: 14 levedager

*C. perfringens* type C: 21 levedager

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,5 °C, hos enkeltgriser opptil 2 °C) var svært vanlig på vaksinasjonsdagen, men gikk tilbake til normalen innen 24 timer.

En forbigående hevelse og rødhet på injeksjonsstedet (gjennomsnittlig 2,8 cm, hos enkeltgriser opptil 8 cm) som forsvant uten behandling innen 7 dager var svært vanlig.

En lett deprimert atferd var vanlig på vaksinasjonsdagene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Injisjer én vaksinedose (2 ml) i nakkemuskulaturen i området bak øret på hver gris.

Vaksinasjonsregime:

Primærvaksinasjon:

Første vaksine: én dose 5 uker før forventet dato for grising.

Andre vaksine: én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Revaksinasjon (før hver påfølgende grising): én dose 2 uker før forventet dato for grising.

Klargjøring av vaksinen:

1. Bruk en steril sprøyte i passende størrelse til å rekonstituere vaksinen. Trekk ut cirka 5 ml av suspensjonen, og overfør den til hetteglasset som inneholder lyofilisatet.

2. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst i suspensjonen.

3. Trekk deretter alt innholdet i lyofilisathetteglasset inn i den samme sprøyten, og før det tilbake i suspensjonshetteglasset.

4. Rist innholdet godt til det er grundig blandet.

5. Trekk ut omtrent 5 ml av den rekonstituerte vaksinesuspensjonen, og overfør den til lyofilisathetteglasset. Rist hetteglasset. Trekk deretter ut innholdet, og overfør det tilbake til hetteglasset med vaksinesuspensjonen.

Vaksinen er nå klar til bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er en gulbrun til rødbrun suspensjon.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI09AB08.

Den aktive immuniseringen av drektige purker og ungpurker induserer dannelse av antistoffer mot alfa-, beta1- og beta2-toksinene fra *C. perfringens* type A og C, og mot *E. coli*-fimbriaadhesinene F4ab, F4ac, F5 og F6. Grisungene blir deretter passivt immunisert gjennom opptak av råmelk som inneholder disse spesifikke antistoffene.

Effekten av vaksinen er vist ved intraperitoneal provokasjon med en kombinasjon av alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens* type A. Dette toksinmønsteret er representativt for de fleste *C. perfringens* type A-isolater assosiert med neonatal enteritt i felt. Begge toksiner er foreslått å spille en rolle i patogenesen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## 6.1 Liste over hjelpestoffer

*Lyofilisat:*

Sukrose

*Suspensjon:*

Aluminiumhydroksid

Natriumklorid

Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjon

## 6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonen for bruk sammen med veterinærpreparatet.

## 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 8 timer.

Frem til bruk skal den rekonstituerte vaksinen lagres ved 2–8 °C.

Etter at den rekonstituerte vaksinen er tatt ut av lagring ved 2–8 °C, skal vaksinen brukes umiddelbart.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

## 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

*Lyofilisat:*

10 ml hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 eller 25 doser

*Suspensjon:*

25 ml PET-hetteglass eller hetteglass av glass (type I) som inneholder 10 doser (20 ml)

50 ml PET-hetteglass eller hetteglass av glass (type II) som inneholder 25 doser (50 ml)

Hetteglassene lukkes med propper laget av bromobutylgummi og forsegles med krympehetter av aluminium.

*Pakningsstørrelser:*

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (20 ml) med suspensjon

10 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (20 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 hetteglass av glass (50 ml) med suspensjon

25 doser: Pappeske med 1 hetteglass av glass med lyofilisat og 1 PET-hetteglass (50 ml) med suspensjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/262/001  
EU/2/20/262/002  
EU/2/20/262/003  
EU/2/20/262/004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.