1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enteroporc COLI AC frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Fyrstorkat pulver:
Clostridium perfringens typ A/C toxoider:

alfa toxoid	≥ 125 rU/ml*
beta-1 toxoid	≥ 3354 rU/ml*
beta-2 toxoid	≥ 794 rU/ml*

Suspension:
Inaktiverade fimbrieadhesiner från *Escherichia coli:*

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

*innehåll av toxoid och fimbrieadhesiner i relativa enheter per ml, fastställda genom ELISA metod mot en intern standard.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Beige till brunt frystorkat pulver.
Gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (dräktiga suggor och gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För passiv immunisering av spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor för att minska:

- Kliniska symtom (allvarlig diarré) och dödlighet orsakad av *Escherichia coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6
- Kliniska symtom (diarré under de första levnadsdagarna) associerade med *Clostridium perfringens* typ A som uttrycker alfa och beta-2 toxin.

- Kliniska symtom och dödlighet associerad med hemorragisk och nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens* typ C som uttrycker beta-1 toxin.

Immunitetens insättande (efter upptag av colostrum):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: inom 12 timmar efter födseln
C. perfringens typ A och C: 1 dags ålder

Immunitetens varaktighet (efter upptag av colostrum):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6:	första levnadsdagarna
C. perfringens typ A:	14 dagars ålder
C. perfringens typ C:	21 dagars ålder

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,5 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) var vanligt på vaccinationsdagen vilken återgick till normalvärde inom 24 timmar. En övergående svullnad och rodnad vid injektionsstället (i medelvärde 2,8 cm, hos enskilda grisar upp till 8 cm) var en mycket vanlig observation vilken försvann utan behandling inom 7 dagar. Ett något nedstämt, dämpat beteende var en vanlig observation på vaccinationsdagarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringssätt

Intramuskulär användning.
Injicera en dos (2 ml) vaccin i halsmusklerna i området bakom örat hos varje gris.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination
Första vaccinationen: en dos 5 veckor före förväntat grisningsdatum
Andra vaccinationen: en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Revaccination (före varje efterföljande grisning): en dos 2 veckor före förväntat grisningsdatum

Beredning av vaccin:
1. För att rekonstituera vaccinet, använd en steril spruta i lämplig storlek för att dra upp ungefär 5 ml suspension och överför till injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver.
2. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret har lösts upp fullständigt i suspensionen.
3. Dra sedan upp allt innehåll i injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret i samma spruta och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller suspensionen.
4. Skaka grundligt tills det är fullständigt blandat.
5. Dra upp ungefär 5 ml av den rekonstituerade vaccinsuspensionen och överför den till injektionsflaskan som innehållit det frystorkade pulvret. Skaka injektionsflaskan. Dra sedan upp innehållet och överför tillbaka till injektionsflaskan som innehåller vaccinsuspensionen.

Vaccinet är färdigt att använda.

Det rekonstituerade vaccinet är en gulbrun till rödbrun suspension

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin, inaktiverade bakteriella vacciner.
ATCvet-kod: QI09AB08

Aktiv immunisering av dräktiga suggor och gyltor inducerar bildning av antikroppar mot alfa, beta-1 och beta-2 toxiner från *C.prefringens* typ A och C och mot *E.coli* fimbrieadhesinerna F4ab, F4ac, F5 och F6. Smågrisarna blir passivt immuniserade genom upptag av kolostrum som innehåller dessa specifika antikroppar.

Vaccinets effekt har påvisats genom intraperitoneala challengestudier med en kombination av alfa och beta-2 toxin från *C. perfringens* typ A. Detta toxinmönster är representativt för majoriteten av *C. perfringens* typ A isolat i naturlig miljö vilka är kopplade till neonatal enterit. Båda toxinerna har föreslagits spela en roll för patogenesen (sjukdomsutvecklingen).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver.
Sukros

Suspension:
Aluminiumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 timmar
Det rekonstituerade vaccinet ska förvaras vid 2-8 °C fram tills användning.
Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart efter uttagning från förvaringen vid vid 2-8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
10 ml injektionsflaska av glas (typ I) innehållande 10 eller 25 doser.

Suspension:
25 ml injektionsflaska av polyetylentereftalat (PET) eller glas (typ I) innehållande 10 doser (20 ml).
50 ml injektionsflaska av PET eller glas (typ II) innehållande 25 doser (50 ml).
50 ml injektionsflaska av lågdensitetspolyeten (LDPE) innehållande 25 doser (50 ml).

Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummipropp och förseglade med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (20 ml) med suspension.
10 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (20 ml) med suspension.

25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av glas (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av PET (50 ml) med suspension.
25 doser: Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska av glas med frystorkat pulver och en injektionsflaska av LDPE (50 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09.12.2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.