

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e : $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämne och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	högst 0,115 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av smågrisar från 4 dagars ålder för att minska dödlighet och kliniska tecken på ödemsjuka orsakade av Strx2e-toxin bildat av *E. coli* (STEC).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, adjuvans eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Ökad kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)	Beteendestörningar ³

¹Små lokala reaktioner (högst 5 mm), övergående och försvinner snabbt (inom 7 dagar) utan behandling.

²Något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 °C), försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling.

³Tillfälliga lindriga beteendestörningar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 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 om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning. Rekommenderat administreringsställe är nackmuskeln bakom örat. En nål lämplig för smågrisens ålder bör användas (rekommenderad storlek 21G längd 16 mm).

Före administrering ska vaccinet omskakas väl.

En intramuskulär engångsinjektion (1 ml) till svin från 4 dagars ålder.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB02

Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakteriella vacciner.

Vaccinet, bestående av *Escherichia coli*, rekombinant Shigatoxin 2e, stimulerar aktiv immunitet mot shigatoxin 2e bildat av det agens som orsakar ödemsjuka hos gris.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar.

Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C - 8 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

LDPE-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Kartong med 1 LDPE-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/04/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (med 1 flaska med 50 ml eller 100 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin2e : $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

EXP. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 24 timmar (förvaras vid 2 °C – 8 °C).

Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/001 PET-flaska med 50 ml
EU/2/13/149/002 PET-flaska med 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE-flaska med 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE-flaska med 100 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**FLASKA (100 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e : $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter**3. DJURSLAG**

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

EXP. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 24 timmar (förvaras vid 2°C-8°C).

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ecoporc SHIGA

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

EXP. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 24 timmar (förvaras vid 2°C-8°C).

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ecoporc SHIGA Injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e : $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:

Tiomersal högst 0,115 mg

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av smågrisar från 4 dagars ålder för att minska dödlighet och kliniska tecken på ödemsjuka orsakad av Stx2e-toxin bildat av *E. coli* (STEC).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter vaccination

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, adjuvans eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion eller förtäring, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

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 om att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas av den ansvarige veterinären i varje enskilt fall.

Överdoser:

Efter injektion med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt Biverkningar observerats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Ökad kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)	Beteendestörning ³

¹Små lokala reaktioner (högst 5 mm), övergående och försvinner snabbt (inom 7 dagar) utan behandling.

²Något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 °C), försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling.

³Tillfälliga lindriga beteendestörningar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Innan man ger vaccinet ska det omskakas väl.

En engångsinjektion (1 ml) ges intramuskulärt (injektion i en muskel) till svin från 4 dagars ålder. Rekommenderat ställe att ge injektionen är nackmuskeln bakom örat.

9. Råd om korrekt administrering

En nål lämplig för griskultingens ålder bör användas (rekommenderad storlek 21G längd 16 mm).

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar. Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen, efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/149/001 PET flaska med 50 ml

EU/2/13/149/002 PET flaska med 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE-flaska med 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE-flaska med 100 ml

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

LDPE-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Kartong med 1 LDPE-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungern