

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Esorogc SHIGA инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Escherichia coli, рекомбинантен Шига токсин 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA единици

Аджувант:

Алуминий (като хидроксид) макс. 3,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	макс. 0.115 mg
Water for injections	

Вид след разклащане: жълтеникава до кафеникава хомогенна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на прасенца от 4-дневна възраст за намаляване смъртността и клиничните белези на едемната болест, причинена от Stx2e-токсина, синтезиран от *E. coli* (STEC).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация

Продължителност на имунитета: 15 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ Повишаване на телесната температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Поведенчески нарушения ³

¹ Лека локална реакция (максимум 5 mm), отзвучава за кратко време (до седем дни) без лечение.

² Леко повишаване на телесната температура (максимум с 1,7 °C), отзвучава за кратко време (максимум два дни) без лечение.

³ Временни леки поведенчески нарушения.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение. Предпочитаното място за прилагане е в мускулите на врата зад ухото. Препоръчва се да се използва подходяща за възрастта на прасенцата игла (предпочитан размер 21G с дължина 16 mm).

Внимателно разклатете ваксината преди приложение.

Единична интрамускулна инжекция (1 ml) на прасета от 4-дневна възраст.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на двойна доза ваксина не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI09AB02

Имунологични средства за свине, инактивирани бактериални ваксини.

Ваксината, съдържаща *Escherichia coli*, рекомбинантен Шига токсин стимулира активния имунитет срещу Shiga токсин 2е, синтезиран от причинителя на едемната болест по прасенцата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 24 часа.

Между отделните изтегляния от бутилката ваксината трябва да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от ПЕТ, съдържаща 50 ml или 100 ml, затворена със запушалка от бромбутилова гума и запечатана с разкъсваща се алуминиева капачка.

Бутилка от ЛДПЕ, съдържаща 50 ml или 100 ml, затворена със запушалка от бромбутилова гума и запечатана с разкъсваща се алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 бутилка от ПЕТ с 50 дози (50 ml) или 100 дози (100 ml)

Картонена кутия с 1 бутилка от ЛДПЕ с 50 дози (50 ml) или 100 дози (100 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/04/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (с 1 бутилка от 50 ml или 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Esoporc SHIGA инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (1 ml) съдържа:

Escherichia coli, рекомбинантен Шига токсин: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml (50 дози)

100 ml (100 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 24 часа (да се съхранява при 2 °C – 8 °C).

Между отделните изтегляния от бутилката ваксината трябва да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/13/149/001 Бутилка от ПЕТ, съдържаща 50 ml
EU/2/13/149/002 Бутилка от ПЕТ, съдържаща 100 ml
EU/2/13/149/003 Бутилка от ЛДПЕ, съдържаща 50 ml
EU/2/13/149/004 Бутилка от ЛДПЕ, съдържаща 100 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot
{номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилка от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Есорогс SHIGA инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (1 ml) съдържа:

Escherichia coli, рекомбинантен Шига токсин: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA единици

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 24 часа (да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C).

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

Ceva Santé Animale

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Esoporc SHIGA

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Escherichia coli, рекомбинантен Шига токсин: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA единици/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне да се използва в рамките на 24 часа (да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C).

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Esoroge SHIGA инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Escherichia coli, рекомбинантен Шига токсин: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA единици

Аджувант:

Алуминий (като хидроксид) макс. 3,5 mg

Помощни вещества:

Тиомерсал макс. 0,115 mg

Вид след разклащане: жълтеникава до кафеникава хомогенна суспензия

3.

Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на прасенца от 4-дневна възраст за намаляване смъртността и клиничните белези на едемната болест, причинена от Stx2e-токсина, синтезиран от *E. coli* (STEC).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 15 седмици дни след ваксинация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза ваксина не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка „Неблагоприятни реакции“.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ Повишаване на телесната температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Поведенчески нарушения ³

¹ Лека локална реакция (максимум 5 mm), отзвучава за кратко време (до седем дни) без лечение.

² Леко повишаване на телесната температура (максимум с 1,7 °C), отзвучава за кратко време (максимум два дни) без лечение.

³ Временни леки поведенчески нарушения.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Внимателно разклатете ваксината преди приложение.
Единична интрамускулна инжекция (1 ml) на прасета от 4-дневна възраст. Предпочитаното място за прилагане е в мускулите на врата зад ухото.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се да се използва подходяща за възрастта на прасенцата игла (предпочитан размер 21G с дължина 16 mm).

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се държи далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 24 часа

Между отделните изтегляния от бутилката ваксината трябва да се съхранява при температура 2 °C – 8 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона и картоната след „Ехр.“.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/149/001 PET бутилка от 50 ml

EU/2/13/149/002 PET бутилка от 100 ml

EU/2/13/149/003 ЛДПЕ бутилка от 50 ml

EU/2/13/149/004 ЛДПЕ бутилка от 100 ml

Бутилка от ПЕТ, съдържаща 50 ml или 100 ml, затворена със запушалка от бромбутилова гума и запечатана с разкъсваща се алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 бутилка от ПЕТ с 50 дози (50 ml) или 100 дози (100 ml)

Картонена кутия с 1 бутилка от ЛДПЕ с 50 дози (50 ml) или 100 дози (100 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

Тел.: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germany

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hungary