

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Escherichia coli, rekombinantni Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jedinica

Adjuvans:

Aluminij (u obliku hidroksida) maks. 3,5 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	maks. 0,115 mg
Voda za injekcije	

Izgled nakon protresanja: žućkasta do smečkasta homogena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija prašića u dobi od četiri dana radi smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova edemske bolesti uzrokovane toksinom Stx2e *E. coli* (STEC).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 15 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ Povišena tjelesna temperatura ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaji u ponašanju ³

¹ Mala lokalna reakcija (maksimalne veličine 5 mm), povlače se nakon kratkog vremena (do sedam dana) bez liječenja.

² Blagi porast tjelesne temperature (maksimalno od 1,7 °C) koja prolazi nakon kratkog vremena (najviše za dva dana) bez liječenja.

³ Privremeni blagi poremećaji u ponašanju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

S toga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena. Preferirano mjesto primjene je vratni mišić iza uha. Preporučuje se koristiti iglu prikladnu za dob prašćića (preferirana veličina 21G, duljina 16 mm).

Prije primjene pažljivo protresite cjepivo.

Aplicira se jednokratno (1 ml) svinjama u dobi od četiri dana nadalje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primijenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB02.

Imunološki preparati za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva.

Cjepivo koje sadrži *Escherichia coli*, rekombinantni Shiga toksin 2e koji stimulira aktivnu imunost na toksin Shiga 2e kojeg proizvodi uzročnik edemske bolesti svinja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 24 sata.

Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PET bočica od 50 ili 100 ml zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom *tear-off* kapicom.

LDPE bočica od 50 ili 100 ml zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom *tear-off* kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom PET bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Kartonska kutija s jednom LDPE bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/04/2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (s bočicom od 50 ili 100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekciju za svinje

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (1 ml) sadrži:

Escherichia coli, rekombinantni Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml (50 doza)

100 ml (100 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana

8. ROK VALJANOSTI

EXP: {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 24 sata (čuvati na 2 °C – 8 °C). Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/149/001 PET bočica od 50 ml
EU/2/13/149/002 PET bočica od 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE bočica od 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE bočica o 100 ml

15. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Bočica (100 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 doza (1 ml) sadrži:

Escherichia coli, rekombinantni Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jedinica**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENEPrije primjene pročitajte uputu o VMP-u.
Intramuskularna primjena**5. KARENCIJE**

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

EXP: {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 24 sata (čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C).

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

9. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM PAKIRANJIMA

Bočica (50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA
--

Ecoporc SHIGA

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Escherichia coli, rekombinantni Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jedinica

3. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {dd/mm/yyyy}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 24 sata (čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C).

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Escherichia coli, rekombinantni Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jedinica

Adjuvans:

Aluminij (u obliku hidroksida) maks. 3,5 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal maks. 0,115 mg

Izgled nakon protresanja: žućkasta do smečkasta homogena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija prašćića u dobi od četiri dana radi smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova edemske bolesti uzrokovanih toksinom Stx2e koji proizvodi *E. coli* (STEC).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 15 tjedana nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

S toga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim onih opisanih u odjeljku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinja:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injekcije ¹ Povišena tjelesna temperatura ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaji u ponašanju ³

¹ Mala lokalna reakcija (maksimalne veličine 5 mm), povlače se nakon kratkog vremena (do sedam dana) bez liječenja.

² Blagi porast tjelesne temperature (maksimalno od 1,7 °C) koja prolazi nakon kratkog vremena (najviše za dva dana) bez liječenja.

³ Privremeni blagi poremećaji u ponašanju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Prije primjene pažljivo protresite cjepivo.

Jednokratna intramuskularna injekcija (1 ml) svinjama u dobi od 4 dana nadalje. Preferirano mjesto primjene je vratni mišić iza uha.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Preporučuje se koristiti iglu prikladnu za dob prašćića (preferirana veličina 21G, duljina 16 mm).

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 24 sata.

Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji nakon EXP.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/149/001 PET bočica od 50 ml

EU/2/13/149/002 PET bočica od 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE bočica od 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE bočica od 100 ml

PET bočica od 50 ili 100 ml zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom *tear-off* kapicom.

LDPE bočica od 50 ili 100 ml zatvorena zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom *tear-off* kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom PET bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Kartonska kutija s jednom LDPE bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francuska
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Mađarska