

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Escherichia coli, rekombinantes Shiga-Toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	max. 0,115 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen nach dem Schütteln: gelbliche bis bräunliche, homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 4 Tagen zur Reduktion von Mortalität und klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit, die durch Stx2e Toxin produzierende *E. coli* (STEC) hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung
Dauer der Immunität: 15 Wochen nach Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verhaltensauffälligkeiten ³

¹ Kleine lokale Reaktion (maximal 5 mm), die ohne Behandlung innerhalb kurzer Zeit (bis zu sieben Tagen) abklingt.

² Leichter Anstieg der Körpertemperatur (maximal 1,7 °C), der ohne Behandlung innerhalb kurzer Zeit (maximal zwei Tage) abklingt.

³ Vorübergehende geringgradige Auffälligkeiten im Verhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung. Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund). Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

Vor der Anwendung den Impfstoff vorsichtig schütteln.

Eine einzelne intramuskuläre Injektion (1 ml) für Schweine ab einem Alter von 4 Tagen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB02.

Der Impfstoff enthält *Escherichia coli*, rekombinantes Shiga-Toxin 2e und induziert eine aktive Immunität gegen Shigatoxin 2e, das durch den Erreger der Ödemkrankheit produziert wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden.
Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.
LDPE-Flasche mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).
Karton mit jeweils 1 LDPE-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/04/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (mit jeweils 1 Flasche mit 50 ml oder 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Escherichia coli, rekombinantes Shiga-Toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (50 Impfdosen)

100 ml (100 Impfdosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

EXP. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen (Lagerung bei 2°C – 8°C). Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche (100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Escherichia coli, rekombinantes Shiga-Toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNGLesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre Anwendung.**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

EXP. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen (Lagerung bei 2 °C – 8 °C).

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Flasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Escherichia coli, rekombinantes Shiga-Toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen (Lagerung bei 2°C – 8°C).

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Escherichia coli, rekombinantes Shiga-Toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,115 mg

Aussehen nach dem Schütteln: gelbliche bis bräunliche, homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 4 Tagen zur Reduktion von Mortalität und klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit, die durch Stx2e Toxin produzierende *E. coli* (STEC) hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 15 Wochen nach Impfung

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des veterinärmedizinischen Produkts wurde nicht an Tieren während der Trächtigkeit und Laktation untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verhaltensauffälligkeiten ³

¹ Kleine lokale Reaktion (maximal 5 mm), die ohne Behandlung innerhalb kurzer Zeit (bis zu sieben Tagen) abklingt.

² Leichter Anstieg der Körpertemperatur (maximal 1,7 °C), der ohne Behandlung innerhalb kurzer Zeit (maximal zwei Tage) abklingt.

³ Vorübergehende geringgradige Auffälligkeiten im Verhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

<https://www.vet-uaw.de/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff vorsichtig schütteln.
Eine einzelne intramuskuläre Injektion (1 ml) für Schweine ab einem Alter von 4 Tagen.
Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden. Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Karton angegebenen Verfalldatum (nach „Exp“) nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/149/001 PET-Flasche 50 ml

EU/2/13/149/002 PET-Flasche 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE-Flasche 50 ml l

EU/2/13/149/004 LDPE-Flasche 100 ml

PET Flaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

LDPE-Flasche mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).

Karton mit jeweils 1 LDPE-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankreich

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn