

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Escherichia coli, rekombinantinio Shiga toksino 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienetų,

adjuvanto:

aliuminio (hidroksido) daugiausia 3,5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	daugiausia 0,115 mg
Injekcinis vanduo	

Išvaizda sukračius: gelsvai rusva vienalytė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams nuo 4 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti gaištamumą ir klinikinius edemligės, sukeltos Stx2e toksino, kurį gamina *E. coli* (STEC), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 15 savaitių po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Tinimas injekcijos vietoje ¹ Pakilusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ³

¹Nedidelės vietinės reakcijos (ne daugiau 5 mm), bet šios reakcijos yra trumpalaikės ir negydamos praeina per trumpą laiką (iki septynių dienų).

²Gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau 1,7 °C), negydamos praeina per trumpą laiką (daugiausia per dvi dienas).

³Laikinas nestiprus elgesio sutrikimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta švirkšti į raumenis. Geriausia švirkšti į kaklo raumenis už ausies. Rekomenduojama naudoti paršelių amžiui pritaikytą adatą (pageidaujama naudoti 21G dydžio, 16 mm ilgio).

Prieš naudojant vakciną atsargiai suplakti.

Kiaulėms nuo 4 dienų amžiaus reikia vienkartinės injekcijos (1 ml) į raumenis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 punkte,

nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB02.

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos.

Vakcina, sudaryta iš *Escherichia coli*, rekombinantinio Shiga toksino 2e, skatina aktyvų imunitetą kiaulių edemos sukėlėjo gaminamam Šiga toksinui 2e.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 24 val.

Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET buteliukas, kuriame yra 50 arba 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio.

LDPE buteliukas, kuriame yra 50 ml arba 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 LDPE buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžė (su 50 ml arba 100 ml buteliuku)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml) yra:

Escherichia coli, rekombinantinio Shiga toksino 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml (50 dozių)

100 ml (100 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

EXP: {diena/mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 valandas (laikyti 2–8 °C temperatūroje).

Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas (100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml) yra:

Escherichia coli, rekombinantinio Shiga toksino 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienetų**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.
Švirkšti į raumenis.**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

EXP: {diena/mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 valandas (laikyti 2–8 °C temperatūroje).

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA*Escherichia coli*, rekombinantinio Shiga toksino 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienetų.**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

EXP: {diena/mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 valandas (laikyti 2–8 °C temperatūroje).

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Escherichia coli, rekombinantinio Shiga toksino 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienetų,

ajuvanto:

aliuminio (hidroksido) daugiausia 3,5 mg,

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio daugiausia 0,115 mg.

Išvaizda suplakus: gelsvai rusva vienalytė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams nuo 4 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti gaištamumą ir klinikinius edemligės, sukeltos Stx2e toksino, kurį gamina *E. coli* (STEC), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 15 savaitių po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas Nepageidaujamos reakcijos punkte, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Tinimas injekcijos vietoje ¹ Pakilusi kūno temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ³

¹Nedidelės vietinės reakcijos (ne daugiau 5 mm), bet šios reakcijos yra trumpalaikės ir negydamos praėina per trumpą laiką (iki septynių dienų).

²Gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau 1,7 °C), negydamos praėina per trumpą laiką (daugiausia per dvi dienas).

³Laikinas nestiprus elgesio sutrikimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Prieš naudojant vakciną atsargiai suplakti.

Kiaulėms nuo 4 dienų amžiaus reikia vienkartinės injekcijos (1 ml) į raumenis. Geriausia švirkšti į kaklo raumenį už ausies.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Rekomenduojama naudoti paršelių amžiui pritaikytą adatą (pageidaujama naudoti 21G dydžio, 16 mm ilgio).

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C) Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 24 valandos. Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės arba dėžutės po EXP.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/149/001 50 ml PET buteliukas

EU/2/13/149/002 100 ml PET buteliukas

EU/2/13/149/003 50 ml LDPE buteliukas

EU/2/13/149/004 100 ml LDPE buteliukas

PET buteliukas, kuriame yra 50 arba 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir užkimštas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio.

LDPE buteliukas, kuriame yra 50 ml arba 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir užkimštas nuplėšiamu aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 LDPE buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prancūzija

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vokietija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Vengrija