

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Escherichia coli, toxina Shiga recombinată 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid) max. 3,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	Max. 0.115 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Aspectul după agitare: suspensie omogenă, galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a purceilor începând cu vârsta de 4 zile, pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii edemelor cauzate de toxina Stx2e produsă de *E. coli* (STEC).

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 15 săptămâni de la vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):		Umflătură la locul injectării ¹ Creșterea temperaturii ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):		Tulburări comportamentale ³

¹ Reacție locală ușoară (maximum 5 mm) care scade în scurt timp (până la șapte zile) fără tratament.

² O creștere ușoară a temperaturii corporale (maximum 1.7 °C) care scade în scurt timp (în maxim două zile) fără tratament.

³ Tulburări comportamentale ușoare temporare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară. Locul de administrare preferat este musculatura gâtului, în spatele urechii. Se recomandă utilizarea unui ac adecvat pentru vârsta porcelor (de preferință mărimea 21G, lungime 16 mm).

Agitați cu atenție vaccinul înainte de utilizare.

O injecție intramusculară unică (1 ml) la porci începând cu vârsta de 4 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB02

Preparate imunologice pentru suide, vaccinuri bacteriene inactivate.

Vaccinul, care constă din *Escherichia coli*, toxina Shiga recombinată 2e, stimulează imunitatea activă împotriva toxinei Shiga toxin 2e, produsă de agentul cauzator al bolii edemelor la porci.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore.

Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET, conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Flacon din LDPE, conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon din PET, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din LDPE, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/04/2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (cu flacon de 50 ml sau 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Escherichia coli, toxina Shiga recombinată 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (50 doze)

100 ml (100 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore.

Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Ceva Santé Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/13/149/001 flacon din PET de 50 ml
EU/2/13/149/002 flacon din PET de 100 ml
EU/2/13/149/003 flacon din LDPE de 50 ml
EU/2/13/149/004 flacon din LDPE de 100 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon (100 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Escherichia coli, toxina Shiga recombinată 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore (a se păstra la 2 °C - 8 °C).

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

9. NUMĂRUL SERIEILot {număr} **MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Escherichia coli, toxina Shiga recombinată 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore (a se păstra la 2 °C - 8 °C).

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Escherichia coli, toxina Shiga recombinată 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid) max. 3,5 mg

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a purceilor începând cu vârsta de 4 zile, pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii edemelor cauzate de toxina Stx2e produsă de *E. coli* (STEC).

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 15 săptămâni de la vaccinare

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse”

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Creșterea temperaturii ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări comportamentale ³

¹ Reacție locală ușoară (maximum 5 mm) care scade în scurt timp (până la șapte zile) fără tratament.

² O creștere ușoară a temperaturii corporale (maximum 1.7 °C) care scade în scurt timp (în maxim două zile) fără tratament.

³ Tulburări comportamentale ușoare temporare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Agitați cu atenție vaccinul înainte de utilizare.

O injecție intramusculară unică (1 ml) la porci începând cu vârsta de 4 zile.

Locul de administrare preferat este musculatura gâtului, în spatele urechii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui ac adecvat pentru vârsta purceilor (de preferință mărimea 21G, lungime 16 mm).

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore.

Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă saucutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/149/001 flaconul PET de 50 ml

EU/2/13/149/002 flaconul PET de 100 ml

EU/2/13/149/003 flaconul din LDPE de 50 ml

EU/2/13/149/004 flaconul din LDPE de 100 ml

Flacon din PET, conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Flacon din LDPE, conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon din PET, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din LDPE, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapesta
Ungaria