

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecoporc SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

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

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	máx. 0,115 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Aspecto después de agitar: suspensión homogénea entre amarillenta y marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de lechones a partir de 4 días de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de los edemas ocasionada por la toxina Stx2e producida por *E. coli* (STEC).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 15 semanas después de la vacunación

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastorno del comportamiento ³

¹ Reacción local pequeña (máximo de 5 mm), que desaparece en un corto periodo de tiempo (hasta 7 días) sin tratamiento.

² Ligero aumento en la temperatura corporal (máximo de 1,7 °C), que desaparece en un corto periodo de tiempo (máximo de 2 días) sin tratamiento.

³ Alteraciones leves y temporales de la conducta.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular. El lugar de aplicación preferible es la musculatura del cuello, detrás de la oreja. Se recomienda utilizar una aguja adecuada para la edad de los lechones (tamaño preferible 21G, longitud 16 mm).

Agitar la vacuna con cuidado antes de su administración.

Una única inyección intramuscular (1 ml) para lechones a partir de 4 días de edad.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado acontecimientos adversos aparte de los descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB02.

Inmunológicos para los suidos, vacunas bacterianas inactivadas.

La vacuna consistente en *Escherichia coli*, toxina Shiga 2e recombinante estimula una inmunidad activa frente a la toxina Shiga 2e producida por el agente causal de la enfermedad de los edemas en porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 24 horas.

Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse entre 2 °C y 8 °C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PET que contiene 50 ml o 100 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de cierre desprendible de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (50 ml) o 100 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/04/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (con 1 frasco de PET de 50 ml o 100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecoporc SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (1 ml) contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml (50 dosis)

100 ml (100 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse entre 2 °C y 8 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/149/001 frasco de PET que contiene 50 ml
EU/2/13/149/002 frasco de PET que contiene 100 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de PET (100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecoporc SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis (1 ml) contiene:

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

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de PET (50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecoporc SHIGA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ecoporc SHIGA Suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

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

Adyuvante:

Aluminio (como hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

Aspecto después de agitar: suspensión homogénea entre amarillenta y marrón.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de lechones a partir de 4 días de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad del edema ocasionada por la toxina Stx2e producida por *E. coli* (STEC).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 15 semanas después de la vacunación

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado acontecimientos adversos aparte de las descritas en la sección Acontecimientos adversos.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastorno del comportamiento ³

¹ Reacción local pequeña (máximo de 5 mm), que desaparece en un corto periodo de tiempo (hasta 7 días) sin tratamiento.

² Ligero aumento en la temperatura corporal (máximo de 1,7 °C), que desaparece en un corto periodo de tiempo (máximo de 2 días) sin tratamiento.

³ Alteraciones leves y temporales de la conducta.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Agitar la vacuna con cuidado antes de su administración.

Una única inyección intramuscular (1 ml) para lechones a partir de 4 días de edad. El lugar de aplicación preferible es la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda utilizar una aguja adecuada para la edad de los lechones (tamaño preferible 21G, longitud 16 mm).

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: 24 horas. Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse entre 2 °C y 8 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

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

Frasco de PET que contiene 50 ml o 100 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de cierre desprendible de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (50 ml) o 100 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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