

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) max. 3,5 mg

Eccipiente:

Tiomersale max. 0,115 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Aspetto dopo l'agitazione: sospensione omogenea di colore da giallastro a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei maialini dai 4 giorni di età, per ridurre la mortalità e i segni clinici della malattia edematosa dovuta alla tossina Stx2e prodotta da *E. coli* (STEC).

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 105 giorni dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente si possono osservare reazioni locali molto piccole, come un lieve gonfiore nella sede di iniezione (massimo 5 mm), che sono comunque transitorie e regrediscono entro breve tempo (fino a sette giorni) senza alcun trattamento. Comunemente si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,7 °C) dopo l'iniezione. Queste reazioni regrediscono entro breve tempo (massimo due giorni) senza alcun trattamento. Non comunemente si possono osservare segni clinici, come disturbi comportamentali lievi e temporanei, dopo la somministrazione di Ecoporc SHIGA.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento: L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare. La sede di somministrazione più indicata è il muscolo del collo dietro l'orecchio. Si raccomanda di utilizzare un ago idoneo in considerazione dell'età dei maialini (preferibilmente 21G, lunghezza 16 mm).

Agitare il vaccino con cura prima della somministrazione.

Una singola iniezione intramuscolare (1 ml) nei maiali dai 4 giorni di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini batterici inattivati.
Codice ATCvet: QI09AB02.

Il vaccino, costituito da Stx2e ricombinante geneticamente modificato, induce un'immunità attiva nei confronti della tossina Shiga 2e prodotta dall'agente causale della malattia edematosa nel maiale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio (Al(OH)_3)
Tiomersale
Acqua per preparazioni iniettabili
Glutaraldeide

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.
Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET contenente 50 ml o 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 50 dosi (50 ml) o 100 dosi (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 20/03/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è un principio di origine biologica mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) N. 470/2009.

Gli eccipienti (compresi i coadiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (contenente 1 flacone in PET da 50 ml o 100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) contiene:

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 ml (50 dosi)

100 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Maiale

6. INDICAZIONE**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura utilizzare entro 24 ore.

Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a 2 °C – 8 °C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/149/001 flacone in PET da 50 ml

EU/2/13/149/002 flacone in PET da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (1 ml) contiene:

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Maiale

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

i.m.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore (conservare a 2 °C – 8 °C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/149/002 flacone in PET da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per maiali.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Antigene Stx2e ricombinante geneticamente modificato: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) max. 3,5 mg

Eccipiente:

Tiomersale max. 0,115 mg

Aspetto dopo l'agitazione: sospensione omogenea di colore da giallastro a brunastro.

4. INDICAZIONE

Immunizzazione attiva dei maialini dai 4 giorni di età, per ridurre la mortalità e i segni clinici della malattia edematosa dovuta alla tossina Stx2e prodotta da *E. coli* (STEC).

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 105 giorni dopo la vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Comunemente si possono osservare reazioni locali molto piccole, come un lieve gonfiore nella sede di iniezione (massimo 5 mm), che sono comunque transitorie e regrediscono entro breve tempo (fino a sette giorni) senza alcun trattamento.

Comunemente si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,7 °C) dopo l'iniezione. Queste reazioni regrediscono entro breve tempo (massimo due giorni) senza alcun trattamento.

Non comunemente si possono osservare segni clinici, come disturbi comportamentali lievi e temporanei, dopo la somministrazione di Ecoporc SHIGA.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Maiale

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare il vaccino con cura prima della somministrazione.

Una singola iniezione intramuscolare (1 ml) nei maiali dai 4 giorni di età. La sede di somministrazione più indicata è il muscolo del collo dietro l'orecchio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di utilizzare un ago idoneo in considerazione dell'età dei maialini (preferibilmente 21G, lunghezza 16 mm).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 24 ore. Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a 2 °C – 8 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare esclusivamente animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso dal veterinario responsabile.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 6.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chieda al suo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone in PET contenente 50 ml o 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutile e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 50 dosi (50 ml) o 100 dosi (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.