

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Escherichia coli, rekombinantti Shiga-toksiini 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) enintään 3,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	enintään 0,115 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Ravistamisen jälkeen rokote on kellertävä tai rusehtava homogeeninen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiivinen immunisaatio 4 vuorokauden iästä lähtien *E. coli*-bakteerin tuottaman Stx2e-toksiinin aiheuttaman ödemataudin (STEC) klinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokottamisen jälkeen

Immunitetin kesto: 15 viikkoa rokottamisen jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Turvotus pistokohdassa ¹ Ruumiinlämmön kohoaminen ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriöt ³

¹ Vähäisiä paikallisia reaktioita (enintään 5 mm:n alueella), mutta nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät lyhyessä ajassa ilman hoitoa (viimeistään seitsemän vuorokauden kuluessa).

² Vähäistä ruumiinlämmön kohoamista (korkeintaan 1,7 °C). Nämä oireet häviävät kuitenkin lyhyessä ajassa (viimeistään kahdessa vuorokaudessa) ilman hoitoa.

³ Lieviä tilapäisiä käyttäytymishäiriöitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Rokotus suositellaan annettavaksi niskalihakseen korvan taakse. Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi porsaiden iän huomioiden sopivan kokoista neulaa (suositeltava koko: 21 G, pituus 16 mm).

Ravista rokotetta huolellisesti ennen sen antamista.

Kerta-annos (1 ml) injektiona lihakseen porsaille 4 vuorokauden iästä lähtien.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB02.

Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoidut bakteerirokotteet.

Rokote sisältää *Escherichia coli*, rekombinantti Shiga-toksiini 2e, joka stimuloi aktiivista immunitettia sikojen ödematautia aiheuttavan bakteerin tuottamaa Shigatoksiini 2e:tä vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

50 ml:n tai 100 ml:n LDPE-pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, 1 PET-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Pahvikotelo, 1 LDPE-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/04/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (jossa on yksi 50 ml:n tai 100 ml:n pullo)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Escherichia coli, rekombinantti Shiga-toksiini 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä**3. PAKKAUSKOKO**

50 ml (50 annosta)

100 ml (100 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 24 tunnin kuluessa (säilytä 2 °C – 8 °C).

Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Pullo (100 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (1 ml) sisältää:

Escherichia coli, rekombinantti Shiga-toksiini 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

4. ANTOREITITLue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.**5. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 24 tunnin kuluessa (säilytä 2 °C – 8 °C:ssa).

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo (50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ecoporc SHIGA

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Escherichia coli, rekombinantti Shiga-toksiini 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 24 tunnin kuluessa (säilytä 2 °C – 8 °C:ssa).

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Escherichia coli, rekombinantti Shiga-toksiini 2c: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) enintään 3,5 mg

Apuaine:

Tiomersaali enintään 0,115 mg

Ravistamisen jälkeen rokote on kellertävä tai rusehtava homogeeninen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Porsaiden aktiivinen immunisaatio 4 vuorokauden iästä lähtien *E. coli*-bakteerin tuottaman Stx2e-toksiinin aiheuttaman ödemataudin (STEC) kliinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokottamisen jälkeen

Immunitetin kesto: 15 viikkoa rokottamisen jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin

puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa Haittatapahtumat mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Turvotus pistokohdassa ¹ Ruumiinlämmön kohoaminen ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriöt ³

¹ Vähäisiä paikallisia reaktioita (enintään 5 mm:n alueella), mutta nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät lyhyessä ajassa ilman hoitoa (viimeistään seitsemän vuorokauden kuluessa).

² Vähäistä ruumiinlämmön kohoamista (korkeintaan 1,7 °C). Nämä oireet häviävät kuitenkin lyhyessä ajassa (viimeistään kahdessa vuorokaudessa) ilman hoitoa.

³ Lieviä tilapäisiä käyttäytymishäiriöitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ravista rokotetta huolellisesti ennen sen antamista.

Kerta-annos (1 ml) injektiona lihakseen sioille 4 vuorokauden iästä lähtien.

Rokotus suositellaan annettavaksi niskalihakseen korvan taakse.

9. Annostusohjeet

Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi porsaiden iän huomioiden sopivan kokoista neulaa (suositeltava koko: 21 G, pituus 16 mm).

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/149/001 50 ml:n PET-pullo

EU/2/13/149/002 100 ml:n PET-pullo

EU/2/13/149/003 50 ml:n LDPE-pullo

EU/2/13/149/004 100 ml:n LDPE-pullo

50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

50 ml:n tai 100 ml:n LDPE-pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 PET-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 LDPE-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51 - Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Saksa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Unkari