

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Rekombinantne *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina) max 3,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	max 0,115 mg
Süstevesi	

Välimus pärast loksutamist: kollakas kuni pruunikas homogeenne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pörsaste aktiivne immuniseerimine alates 4 päeva vanusest, et vähendada *E. coli* (STEC) toodetud Stx2e toksiooni põhjustatud tursetõve kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 15 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Käitumuslik häire ³

¹ Väike paikne reaktsioon (kuni 5 mm), mis kaob lühikese aja jooksul (kuni seitse päeva) ravita.

² Kehatemperatuuri kerge tõus (kuni 1,7 °C), mis möödub lühikese aja jooksul (kuni kaks päeva).

³ Ajutised kerged muutused käitumises.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine. Soovituslik manustamiskoht on kaelalihhas kõrva taga. Soovitatav on kasutada põrsaste vanusele vastavat nõela (soovituslik suurus 21 G ja pikkus 16 mm).

Enne manustamist loksutada vaktsiini ettevaatlikult.

Üks intramuskulaarne süst (1 ml) sigadele alates 4 päeva vanusest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB02

Immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid.

Rekombinantsest *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e-st koosnev vaktsiin stimuleerib aktiivset immunsust sigade tursetõve tekitaja toodetud Shiga-toksiini 2e vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi.

Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PET-pudel, mis sisaldab 50 või 100 ml ravimit ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ning kaetud alumiiniumist ärarebitava kattega.

LDPE-pudel, mis sisaldab 50 või 100 ml ravimit ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ning kaetud alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis üks 50-annuseline (50 ml) või 100-annuseline (100 ml) PET-pudel.

Pappkarbis üks 50-annuseline (50 ml) või 100-annuseline (100 ml) LDPE-pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.04.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (ühe 50 ml või 100 ml pudeliga)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA, süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Rekombinantne *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml (50 annust)

100 ml (100 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 24 tunni jooksul

Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ecoporc SHIGA, süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Rekombinantne *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut**3. LOOMALIIGID**

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne manustamine.**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 24 tunni jooksul (hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C).

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

9. PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA, süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Rekombinantne *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

EXP. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 24 tunni jooksul (hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C).

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Ecoporc SHIGA, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Rekombinantne *Escherichia coli* Shiga-toksiin 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina) max 3,5 mg

Abiaine:

Tiomersaal max 0,115 mg

Välimus pärast loksutamist: kollakas kuni pruunikas homogeenne suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga

4. Näidustused

Pörsaste aktiivne immuniseerimine alates 4 päeva vanusest, et vähendada *E. coli* (STEC) toodetud Stx2e toksiooni põhjustatud tursetõve kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 15 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Üleannustamine

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui neid mida on mainitud lõigus „Kõrvaltoimed“.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Käitumuslik häire ³

¹ Väike paikne reaktsioon (kuni 5 mm), mis kaob lühikese aja jooksul (kuni seitse päeva) ravita.

² Kehatemperatuuri kerge tõus (kuni 1,7 °C), mis möödub lühikese aja jooksul (kuni kaks päeva).

³ Ajutised kerged muutused käitumises.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mistahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Enne manustamist loksutada vaktsiini ettevaatlikult.

Üks intramuskulaarne süst (1 ml) sigadele alates 4 päevast. Soovituslik manustamiskoht on kaelalihas kõrva taga.

9. Soovitused õige manustamise osas

Soovitav on kasutada põrsaste vanusele vastavat nõela (soovitav suurus 21 G ja pikkus 16 mm).

10. Keeluaeg

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi. Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/13/149/001 50 ml PET-pudel

EU/2/13/149/002 100 ml PET-pudel

EU/2/13/149/003 50 ml LDPE-pudel

EU/2/13/149/004 100 ml LDPE-pudel

PET-pudel, mis sisaldab 50 või 100 ml ravimit ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ning kaetud alumiiniumist eemaldatava kattega.

LDPE-pudel, mis sisaldab 50 või 100 ml ravimit ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ning kaetud alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis üks 50-annuseline (50 ml) või 100-annuseline (100 ml) PET-pudel.

Pappkarbis üks 50-annuseline (50 ml) või 100-annuseline (100 ml) LDPE-pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel: +800 3522 1151

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Saksamaa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari