

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Escherichia coli, rekombinowana toksyna Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednostek ELISA

Adiuwant:

Aluminium (w postaci chlorowodoru) maks. 3,5 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	maks. 0,115 mg
Woda do wstrzykiwań	

Wygląd po wstrząśnięciu: jednorodna zawiesina o zabarwieniu od żółtawego do brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornienie prosiąt w wieku od 4 dni w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych w przebiegu choroby obrzękowej wywołanej przez toksynę Stx2e wytwarzaną przez szczep *E. coli* (z grupy STEC).

Powstanie odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 15 tygodni po szczepieniu

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ¹ Podwyższona temperatura ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia zachowania ³

¹ Niewielka reakcja miejscowa (maksymalnie w obrębie 5 mm) ustępująca w krótkim czasie (do siedmiu dni) bez leczenia.

² Nieznaczny wzrost temperatury ciała (maksymalnie o 1,7°C), ustępujący w krótkim czasie (maksymalnie do dwóch dni) bez leczenia.

³ Przejściowe, łagodne zaburzenia zachowania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego o powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe. Preferowanym miejscem podania jest mięsień szyi za uszami. Zaleca się stosowanie igły odpowiedniej do wieku prosiąt (preferowany rozmiar 21G, długość 16 mm).

Przed podaniem ostrożnie wstrząsnąć szczepionkę.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (1-ml) świniom w wieku od 4 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB02.

Szczepionka zawierająca rekombinowaną toksynę Shiga 2e *Escherichia coli*, pobudza czynną odporność przeciwko toksynie Shiga 2e produkowanej przez czynnik wywołujący chorobę obrzękową u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.
Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.
Butelka LDPE o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką LDPE zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/04/2013.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe (z 1 butelką o pojemności 50 ml lub 100 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml) zawiera:

Escherichia coli, rekombinowana toksyna Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednostek ELISA**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml (50 dawek)

100 ml (100 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin (przechowywać w temperaturze 2°C–8°C). Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/13/149/001 butelka PET o pojemności 50 ml
EU/2/13/149/002 butelka PET o pojemności 100 ml
EU/2/13/149/003 butelka LDPE o pojemności 50 ml
EU/2/13/149/004 butelka LDPE o pojemności 100 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml) zawiera:

Escherichia coli, rekombinowana toksyna Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednostek ELISA**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin (przechowywać w temperaturze 2°C–8°C).

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

9. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka (50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Ecoporc SHIGA

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Escherichia coli, rekombinowana toksyna Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednostek ELISA

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin (przechowywać w temperaturze 2°C–8°C).

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ecoporc SHIGA Zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Escherichia coli, rekombinowana toksyna Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednostek ELISA

Adiuwant:

Aluminium (w postaci chlorowodorku) maks. 3,5 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal maks. 0,115 mg

Wygląd po wstrząśnięciu: jednorodna zawiesina o zabarwieniu od żółtawego do brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Aktywne uodpornienie prosiąt w wieku od 4 dni w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych w przebiegu choroby obrzękowej wywołanej przez toksynę Stx2e wytwarzaną przez szczep *E. coli* (z grupy STEC).

Powstanie odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 15 tygodni po szczepieniu

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ¹ Podwyższona temperatura ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia zachowania ³

¹ Niewielka reakcja miejscowa (maksymalnie w obrębie 5 mm) ustępująca w krótkim czasie (do siedmiu dni) bez leczenia.

² Nieznaczny wzrost temperatury ciała (maksymalnie o 1,7°C), ustępujący w krótkim czasie (maksymalnie do dwóch dni) bez leczenia.

³ Przejściowe, łagodne zaburzenia zachowania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przed podaniem ostrożnie wstrząsnąć szczepionkę.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (1 ml) świniom w wieku od 4 dni. Preferowanym miejscem podania jest mięsień szyi za uszami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się stosowanie igły odpowiedniej do wieku prosiąt (preferowany rozmiar 21G, długość 16 mm).

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny. Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani <wyrzucać do śmieci>.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/149/001 butelka PET 50 ml

EU/2/13/149/002 butelka PET 100 ml

EU/2/13/149/003 butelka LDPE 50 ml

EU/2/13/149/004 butelka LDPE 100 ml

Butelka PET o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.

Butelka LDPE o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką LDPE zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51 - Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Węgry