

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Antigen Stx2e recombinant modificat genetic: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid) max. 3,5 mg

Excipient:

Tiomersal max. 0,115 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Aspectul după agitare: suspensie omogenă, galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a purceilor începând cu vârsta de 4 zile, pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii edemelor cauzate de toxina Stx2e produsă de *E. coli* (STEC).

Instalarea imunității: 21 zile de la vaccinare
Durata imunității: 105 zile de la vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție sau, ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent, pot fi observate reacții locale foarte mici, de exemplu umflături ușoare la locul de injectare (maximum 5 mm), dar aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în scurt timp (în cel mult șapte zile) fără tratament. Frecvent, poate apărea o ușoară creștere a temperaturii corporale (maximum 1,7 °C) după injecție. Dar aceste reacții dispar în scurt timp (maximum două zile) fără tratament. Semne clinice precum ușoare tulburări temporare de comportament pot fi observate mai puțin frecvent, după administrarea Ecoporc SHIGA.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară. Locul de administrare preferat este musculatura gâtului, în spatele urechii. Se recomandă utilizarea unui ac adecvat pentru vârsta porceilor (de preferință mărimea 21G, lungime 16 mm).

Agitați cu atenție vaccinul înainte de utilizare.

O injecție intramusculară unică (1-ml) la porci începând cu vârsta de 4 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate imunologice pentru suide, vaccinuri bacteriene inactivate.
Codul veterinar ATC: QI09AB02.

Vaccinul, care constă din Stx2e recombinant modificat genetic, stimulează imunitatea activă împotriva toxinei Shiga toxin 2e, produsă de agentul cauzator al bolii edemelor la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
Tiomersal
Apă pentru preparate injectabile
Glutaraldehidă

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore.
Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET, conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Mărimile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din PET, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/04/2013

Data ultimei reinnoiri: 20/03/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinate producerii unei imunități active nu se află în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009.

Excipienți (inclusiv adjuvanții) enumerate la punctul 6.1 din RCP sunt permise substanțe pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (cu flacon din PET, de 50 ml sau 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Antigen Stx2e recombinant modificat genetic: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (50 doze)

100 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Intramusculară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 24 ore.
Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/149/001 flacon din PET de 50 ml
EU/2/13/149/002 flacon din PET de 100 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Antigen Stx2e recombinat modificat genetic: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Intramusculară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 24 ore (a se păstra la 2 °C - 8 °C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/149/002 flacon din PET de 100 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Antigen Stx2e recombinant modificat genetic: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecoporc SHIGA Suspensie injectabilă pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Antigen Stx2e recombinat modificat genetic: $\geq 3,2 \times 10^6$ unități ELISA

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid) max. 3,5 mg

Excipient:

Tiomersal max. 0,115 mg

Aspectul după agitare: suspensie omogenă, galben-maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a purceilor începând cu vârsta de 4 zile, pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii edemelor cauzate de toxina Stx2e produsă de *E. coli* (STEC).

Instalarea imunității: 21 zile de la vaccinare

Durata imunității: 105 zile de la vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent, pot fi observate reacții locale foarte mici, de exemplu umflături ușoare la locul de injectare (maximum 5 mm), dar aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în scurt timp (în cel mult șapte zile) fără tratament. Frecvent, poate apărea o ușoară creștere a temperaturii corporale (maximum 1,7 °C) după injecție. Dar aceste reacții dispar în scurt timp (maximum două zile) fără tratament. Semne clinice precum ușoare tulburări temporare de comportament pot fi observate mai puțin frecvent, după administrarea Ecoporc SHIGA.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Agitați cu atenție vaccinul înainte de utilizare.

O injecție intramusculară unică (1 ml) la porci cu vârsta peste 4 zile. Locul de administrare preferat este musculatura gâtului, în spatele urechii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unui ac adecvat pentru vârsta purceilor (de preferință mărimea 21G, lungime 16 mm).

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 24 ore. Între utilizări, vaccinul trebuie păstrat la 2 °C - 8 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestația și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de medicul veterinar responsabil, de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 6.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din PET conținând 50 ml sau 100 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu.

Mărimile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din PET, cu 50 doze (50 ml) sau 100 doze (100 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.