

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af smågrise, der er over 4 dage gamle, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Immunitet indtræder: 21 dage efter vaccination

Immunitetsvarighed: 105 dage efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Almindeligvis observeres meget små lokale reaktioner som f.eks. en let hævelse på injektionsstedet (maksimum 5 mm), men disse reaktioner er forbigående og aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling. Normalt kan der forekomme en let stigning i kropstemperaturen (maksimum 1,7°C) efter injektion. Men disse reaktioner aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling. Kliniske tegn som f.eks. midlertidige lette adfærdsforstyrrelser kan observeres i sjældne tilfælde efter anvendelse af Ecoporc SHIGA.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklen bag øret. Det anbefales at anvende en kanyler, der egner sig til smågrisenes alder (foretrukken størrelse 21 G længde 16 mm).

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

En enkelt intramuskulær injektion (1-ml) til grise, der er over 4 dage gamle.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. EGENSKABER IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske for svin, inaktiverede bakterielle vacciner
ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccinen, der består af genetisk modificeret rekombinant Stx2e, stimulerer en aktiv immunitet over for Shiga toksin-2e, der produceres af det kausative agens i ødemsygdomme hos grise.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)
Thiomersal
Vand til injektioner
Glutaraldehyd

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.
Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/04/2013
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 20/03/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stof

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof er en bestanddel af biologisk oprindelse beregnet til at frembringe aktiv immunitet, er ikke omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (herunder adjuvanter) anført i afsnit 6,1 i produktresuméet er tilladt, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 Dette indikerer ikke kræves maksimalgrænseværdier.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (med PET-flaske med 50 ml eller 100 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Ryst godt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Anvendes inden for 24 timer efter åbning

Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/13/149/001 PET-flaske med 50 ml

EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**100 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Ryst godt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Anvendes inden for 24 timer efter åbning (opbevares ved 2°C -8°C).

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 doser

4. INDGIVELSESVej

Intramuskulær anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Ecoporc SHIGA Injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA Injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af smågrise, der er over 4 dage gamle, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Immunitet indtræder: 21 dage efter vaccination
Immunitetsvarighed: 105 dage efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Almindeligvis observeres meget små lokale reaktioner som f.eks. en let hævelse på injektionsstedet (maksimum 5 mm), men disse reaktioner er forbigående og aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling. Normalt kan der forekomme en let stigning i kropstemperaturen (maksimum 1,7°C) efter injektion. Men disse reaktioner aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling. Kliniske tegn som f.eks. midlertidige lette adfærdsforstyrrelser kan observeres i sjældne tilfælde efter anvendelse af Ecoporc SHIGA.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

En enkelt intramuskulær injektion (1 ml) til grise, der er over 4 dage gamle. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklens bag øret.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales at anvende en kanyle, der egner sig til smågrisenes alder (foretrukken størrelse 21 G længde 16 mm).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses

Beskyttes mod lys

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 24 timer. Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten ydre emballage.

12. SÆRLIG ADVARSEL

Særlige forholdsregler for anvendelse på dyr:

Kun sunde dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af den person, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen i tilfælde af utilsigtet selvinjicering eller indtagelse.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ingen tilgængelige oplysninger om sikkerheden og virkningen af denne vaccine, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler.

En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor træffes af den ansvarlige dyrlæge på basis af det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

Overdosis (symptomer, nødprocedurer, antidoter):

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 6.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Spørg dyrlægen, hvordan rester af medicinen bortskaffes. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.