

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,115 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen nach dem Schütteln: gelb bis bräunliche, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 4 Tagen zur Reduktion von Mortalität und klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit, die durch Stx2e Toxin produzierende *E. coli* (STEC) hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 105 Tage nach Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig können sehr kleine lokale Reaktionen wie milde Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 5 mm) beobachtet werden, jedoch bestehen diese Reaktionen nur vorübergehend und klingen innerhalb kurzer Zeit (bis zu 7 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Häufig kommt es nach der Injektion zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur (um maximal 1,7°C). Diese Reaktionen klingen jedoch innerhalb kurzer Zeit (maximal 2 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Gelegentlich können klinische Symptome wie zeitweise geringgradige Auffälligkeiten im Verhalten nach der Anwendung von Ecoporc SHIGA beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund). Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

Vor der Anwendung den Impfstoff vorsichtig schütteln.

Eine einzelne intramuskuläre Injektion (1 ml) für Schweine ab einem Alter von 4 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Präparate für Schweine, inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI09AB02.

Der Impfstoff enthält genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e und induziert eine aktive Immunität gegen Shigatoxin 2e, das durch den Erreger der Ödemkrankheit produziert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)

Thiomersal

Wasser für Injektionszwecke

Glutaraldehyd

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden.

Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/04/2013

Datum der letzten Verlängerung: 20/03/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 ml oder 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (50 Impfdosen)

100 ml (100 Impfdosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur intramuskulären Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen (Lagerung bei 2°C – 8°C). Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/13/149/001 PET-Flasche 50 ml
EU/2/13/149/002 PET-Flasche 100 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Impfdosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

i.m.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen (Lagerung bei 2 °C – 8 °C).

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF NACH MENGE

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 Impfdosen

4. ART DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,115 mg

Aussehen nach dem Schütteln: gelb bis bräunliche, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 4 Tagen zur Reduktion von Mortalität und klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit, die durch Stx2e Toxin produzierende *E. coli* (STEC) hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung
Dauer der Immunität: 105 Tage nach Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig können sehr kleine lokale Reaktionen wie milde Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 5 mm) beobachtet werden, jedoch bestehen diese Reaktionen nur vorübergehend und klingen innerhalb kurzer Zeit (bis zu 7 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Häufig kommt es nach der Injektion zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur (um maximal 1,7 °C). Diese Reaktionen klingen jedoch innerhalb kurzer Zeit (maximal 2 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Gelegentlich können klinische Symptome wie zeitweise geringgradige Auffälligkeiten im Verhalten nach der Anwendung von Ecoporc SHIGA beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung Impfstoff vorsichtig schütteln.

Eine einzelne intramuskuläre Injektion (1 ml) für Schweine ab einem Alter von 4 Tagen.

Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden (Lagerung bei 2°C – 8°C).
Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des veterinärmedizinischen Produkts wurde nicht an Tieren während der Trächtigkeit und Laktation untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

PET Flaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.