

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Antigène Stx2e recombinant, génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : max. 3,5 mg

Excipient :

Thiomersal : max. 0,115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Aspect après agitation : suspension homogène de couleur jaunâtre à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active de porcelets à partir de l'âge de 4 jours, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de maladie de l'œdème due à la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination

Durée de l'immunité : 105 jours après vaccination

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à adjuvant ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquemment, de très petites réactions locales telles qu'un léger gonflement au site d'injection (5 mm maximum) sont observées, mais ces réactions sont transitoires et disparaissent rapidement (en sept jours maximum) sans traitement. Fréquemment, une légère augmentation de la température corporelle (1,7°C maximum) est observée après injection. Cependant, ces réactions disparaissent rapidement (en deux jours maximum) sans traitement. Des signes cliniques peu fréquents tels que de légers troubles comportementaux temporaires peuvent être observés après application d'Ecoporc SHIGA.

La fréquence des effets indésirables est définie: comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire. Le site d'application privilégié est le muscle du cou derrière l'oreille. Il est conseillé d'utiliser une aiguille adaptée à l'âge du porcelet (taille privilégiée : 21G, longueur 16 mm).

Avant administration, agiter soigneusement le vaccin.

Une seule injection intramusculaire (1 ml) chez le porc à partir de l'âge de 4 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, vaccins à base de bactéries inactivées.

Code ATCvet : QI09AB02.

Le vaccin qui consiste en Stx2e recombinant génétiquement modifié stimule une immunité active contre la toxine Shiga 2e produite par l'agent responsable de la maladie de l'œdème chez le porc.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium (Al(OH)₃)

Thiomersal

Eau pour préparations injectables

Glutaraldéhyde

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

Entre les retraits, le vaccin doit être conservé à 2 °C et 8 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/04/2013

Date du dernier renouvellement : 20/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (contenant 1 flacon en PET de 50 ml ou 100 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Une dose (1 ml) contient :

Antigène Stx2e recombinant, génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porc

6. INDICATION (S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 24 heures.

Entre les retraits, le vaccin doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/149/001 flacon en PET contenant 50 ml

EU/2/13/149/002 flacon en PET contenant 100 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

1 dose (1 ml) contient :

Antigène Stx2e recombinant, génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porc

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.
IM.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 24 heures (à conserver entre 2 °C et 8 °C).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - Vaccin: délivrance soumise à ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/149/002 flacon en PET contenant 100 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE

Antigène Stx2e recombinant, génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 doses

4. VOIE D'ADMINISTRATION

IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Ecoporc SHIGA Suspension injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA Suspension injectable pour porcs

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Antigène Stx2e recombinant, génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) max. 3,5 mg

Excipient :

Thiomersal : max. 0,115 mg

Aspect après agitation : suspension homogène de couleur jaunâtre à brunâtre

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcelets à partir de l'âge de 4 jours, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de maladie de l'œdème due à la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination

Durée de l'immunité : 105 jours après vaccination

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquemment, de très petites réactions locales telles qu'un léger gonflement au site d'injection (5 mm maximum) sont observées, mais ces réactions sont transitoires et disparaissent rapidement (en sept jours maximum) sans traitement. Fréquemment, une légère augmentation de la température corporelle (1,7°C maximum) est observée après injection. Cependant, ces réactions disparaissent rapidement (en deux jours maximum) sans traitement. Des signes cliniques peu fréquents tels que de légers troubles comportementaux temporaires peuvent être observés après injection d'Ecoporc SHIGA.

La fréquence des effets indésirables est définie: comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Avant administration, agiter soigneusement le vaccin.

Une seule injection intramusculaire (1 ml) chez le porc à partir de l'âge de 4 jours. Le site d'injection privilégié est le muscle du cou derrière l'oreille.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est conseillé d'utiliser une aiguille adaptée à l'âge des porcelets (taille privilégiée : 21G, longueur 16 mm).

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures. Entre les retraits, le vaccin doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou le carton.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes):

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été observé.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant 1 flacon en PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.