

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	maks. 0,115 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuka forårsaket av Stx2e-toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 15 uker etter vaksinerings

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansen eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet ¹ Økt temperatur ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Adferdsforstyrrelser ³

¹ Svært små lokale reaksjoner (maksimalt 5 mm), forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling.

² En lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C), forsvinner i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling.

³ Midlertidige, lette adferdsforstyrrelser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk. Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskelen bak øret. Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra 4 dagers alder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 3.6. ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AB02

Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner.

Vaksinen, som består av *Escherichia coli*, rekombinant Shiga toksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mot Shigatoksin 2e som produseres av bakterien som forårsaker ødemsjuka hos gris.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 24 timer.
Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/04/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (med 1 PET-flaske med 50 ml eller 100 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

3. PAKNINGSTØRRELSE

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 24 timer (oppbevares ved 2 °C – 8 °C).

Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

PET Flaske (100 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 24 timer (oppbevares ved 2 °C – 8 °C).

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PET Flaske (50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA

2. KVANTITIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 24 timer (oppbevares ved 2 °C – 8 °C).

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ecoporc SHIGA Injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal maks 0,115 mg

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuka forårsaket av Stx2e-toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 15 uker etter vaksinerings

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansen eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksinér kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

En avgjørelse om bruk av denne vaksinen før eller etter andre preparater må derfor tas av behandlende veterinær i hvert enkelt tilfelle.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

Overdosering:

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. »Bivirkninger» ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

7. Bivirkninger

Gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet ¹ Økt temperatur ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Adferdsforstyrrelser ³

¹ Svært små lokale reaksjoner (maksimalt 5 mm), forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling.

² En lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C), forsvinner i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling.

³ Midlertidige, lette adferdsforstyrrelser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra 4 dagers alder.

Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskelen bak øret.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 24 timer. Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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