

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecoporc SHIGA suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Escherichia coli, rekombinants Shiga 2e toksīns: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienības

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) maks. 3,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	maks. 0,115 mg
Ūdens injekcijām	

Izskats pēc saskalināšanas: dzeltenīga līdz brūngana, homogēna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 4 dienu vecuma, lai samazinātu mirstību un tūskas slimības klīniskās pazīmes, kuru izraisa Stx2e toksīns, kuru izdala *E. coli* (STEC - Shiga toxin-producing *E. coli*).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 15 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi ³

¹ Viegla, lokāla reakcija (līdz 5 mm diametrā), pāriet bez ārstēšanas īsā laika periodā (līdz septiņām dienām).

² Nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (maksimāli par 1,7°C), pāriet bez ārstēšanas īsā laika periodā (līdz divām dienām).

³ Īslaicīgi, viegli uzvedības traucējumi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā vakcinācijas vieta ir kakla muskulis aiz auss. Ieteicams izmantot sivēnu vecumam atbilstošu adatu (vēlamais izmērs 21G, garums 16 mm).

Pirms ievadīšanas vakcīnu rūpīgi saskalināt.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija (1 ml) cūkām no 4 dienu vecuma.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6 apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AB02.

Imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas.

Vakcīna, kas sastāv no *Escherichia coli*, rekombinanta Shiga 2e toksīna, stimulē aktīvo imunitāti pret Shiga toksīnu 2e, kuru izdala cūku tūskas slimības ierosinātājs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 24 stundas.
Starp lietošanas reizēm vakcīnu uzglabāt 2°C – 8°C.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml vai 100 ml PET pudele, noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvākota ar noplēšamu alumīnija vāciņu.
50 ml vai 100 ml ZBPE pudele, noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvākota ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar 1 PET pudeli, kas satur 50 devas (50 ml) vai 100 devas (100 ml).
Kartona kastīte ar 1 ZBPE pudeli, kas satur 50 devas (50 ml) vai 100 devas (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002
EU/2/13/149/003
EU/2/13/149/004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/04/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (ar 50 ml vai 100 ml pudeli)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecoporc SHIGA suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (1 ml) satur:

Escherichia coli, rekombinants Shiga 2e toksīns: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml (50 devas)

100 ml (100 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP. {diena/mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 24 stundu laikā (uzglabāt 2 – 8°C).

Starp lietošanas reizēm vakcīnu uzglabāt 2°C – 8°C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/149/001 PET pudele 50 ml

EU/2/13/149/002 PET pudele 100 ml

EU/2/13/149/003 ZBPE pudele 50 ml

EU/2/13/149/004 ZBPE pudele 100 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecoporc SHIGA suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (1 ml) satur:

Escherichia coli, rekombinants Shiga 2e toksīns: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienības

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP. {diena/mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 24 stundu laikā (uzglabāt 2 – 8°C).

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecoporc SHIGA

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Escherichia coli, rekombinants Shiga 2e toksīns: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienības

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP. {diena/mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 24 stundu laikā (uzglabāt 2 – 8°C).

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ecoporc SHIGA suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli, rekombinants Shiga 2e toksīns: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA vienības

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) maks. 3,5 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls maks. 0,115 mg

Izskats pēc saskalināšanas: dzeltenīga līdz brūngana, homogēna suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas

4. Lietošanas indikācijas

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 4 dienu vecuma, lai samazinātu mirstību un tūskas slimības klīniskās pazīmes, kuru izraisa Stx2e toksīns, kuru izdala *E. coli* (STEC – Shiga toxin-producing *E. coli*).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 15 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vaksinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot sadaļā Blakusparādības minētās.

7. Blakusparādības

Cūkas

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta ķermeņa temperatūra ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi ³

¹ Viegla, lokāla reakcija (līdz 5 mm diametrā), pāriet bez ārstēšanas īsā laika periodā (līdz septiņām dienām).

² Nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (maksimāli par 1,7°C), pāriet bez ārstēšanas īsā laika periodā (līdz divām dienām).

³ Īslaicīgi, viegli uzvedības traucējumi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pirms ievadišanas vakcīnu rūpīgi saskalināt.

Vienreizējai intramuskulārai injekcijai (1 ml) cūkām no 4 dienu vecuma. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir kakla muskulis aiz auss.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ieteicams izmantot sivēnu vecumam atbilstošu adatu (vēlamais izmērs 21G, garums 16 mm).

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 24 stundas.

Starp lietošanas reizēm vakcīnu uzglabāt 2°C - 8°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/13/149/001 PET pudele ar 50 ml

EU/2/13/149/002 PET pudele ar 100 ml

EU/2/13/149/003 ZBPE pudele ar 50 ml

EU/2/13/149/004 ZBPE pudele ar 100 ml

50 ml vai 100 ml PET pudele, noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvākota ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

50 ml vai 100 ml ZBPE pudele, noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvākota ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar 1 PET pudeli, kas satur 50 devas (50 ml) vai 100 devas (100 ml).

Kartona kastīte ar 1 ZBPE pudeli, kas satur 50 devas (50 ml) vai 100 devas (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51 - E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija