

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:

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	maks. 0,115 mg
Vand til injektioner	

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 15 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Temperaturstigning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser ³

¹ Lette lokale reaktioner (maksimum 5 mm), aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling

² Let stigning i kropstemperatur (maksimum 1,7°C), aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling.

³ Midlertidige lette adfærdsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklen bag øret. Det anbefales at anvende en kanyle, 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02.

Immunologiske for svin, inaktiverede bakterielle vacciner.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.

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

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

LDPE-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).

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/04/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (med flaske med 50 ml eller 100 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

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

3. PAKNINGSTØRRELSE

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

4. DYREARTER

Svin

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer (opbevares ved 2°C - 8°C).

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

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/149/001 PET-flaske med 50 ml
EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE-flaske med 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE-flaske med 100 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Flaske (100 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder**3. DYREARTER**

Svin

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer (opbevares ved 2°C - 8°C).

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske (50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer (opbevares ved 2°C - 8°C).

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Ecoporc SHIGA Injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stoff:

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension

3. Dyrearter

Svin

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af smågrise, fra 4-dages alderen, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdømsom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 15 uger 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Overdosis:

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

7. Bivirkninger

Gris:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Temperaturstigning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser ³

¹ Lette lokale reaktioner (maksimum 5 mm), aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling

² Let stigning i kropstemperatur (maksimum 1,7°C), aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling.

³ Midlertidige lette adfærdsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

11. 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 den indre emballage: 24 timer.
Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/149/001 PET-flaske med 50 ml
EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE-flaske med 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE-flaske med 100 ml

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

LDPE-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).

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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