

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Escherichia coli, rekombinantní Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

Adjuvans:

Hliník (ve formě hydroxidu) max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,115 mg
Voda pro injekci	

Vzhled po protřepání: nažloutlý až nahnědlý homogenní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace selat od věku 4 dní s cílem snížit úmrtnost a klinické příznaky edémové choroby vyvolané toxinem Stx2e produkovaným *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 15 týdnů dní po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo požitím, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Poruchy chování ³

¹ Drobné místní reakce (maximálně 5 mm), během krátké doby (do 7 dní) ustupují bez léčby.

² Mírné zvýšení tělesné teploty (maximálně o 1,7 °C), které během krátké doby (maximálně 2 dny) odezní bez léčby.

³ Dočasné mírné poruchy chování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání. Vhodné místo vpichu je krční sval za uchem. Doporučuje se používat jehlu vhodnou k věku selat (vhodná velikost 21G, délka 16 mm).

Před podáním vakcínu pečlivě protřepejte.

Jeden vpich (1 ml) do svalu prasete ve věku od 4 dnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB02

Imunologické přípravky pro čeled' prasatovitých, inaktivované bakteriální vakcíny.

Vakcína obsahující *Escherichia coli*, rekombinantní Shiga toxin 2e, stimuluje aktivní imunitu vůči Shiga toxinu 2e produkovanému původcem edémového onemocnění u prasat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin.

Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2 °C–8 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhávacím víčkem.

LDPE lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhávacím víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 PET lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Kartonová krabička s 1 LDPE lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/04/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (s 1 lahvičkou na 50 ml nebo 100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Escherichia coli, rekombinantní Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml (50 dávek)

100 ml (100 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP. {dd/mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 24 hodin.

Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2°C – 8°C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/149/001 PET lahvička obsahující 50 ml
EU/2/13/149/002 PET lahvička obsahující 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE lahvička obsahující 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE lahvička obsahující 100 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Escherichia coli, rekombinantní Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP. {dd/mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 24 hodin (uchovejte při teplotě od 2 °C – 8 °C).

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

lahvička 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Escherichia coli, rekombinantní Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP. {dd/mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 24 hodin (uchovejte při teplotě od 2 °C–8 °C).

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Escherichia coli, rekombinantní Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

Adjuvans:

Hliník (ve formě hydroxidu) max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,115 mg

Vzhled po protřepání: nažloutlý až nahnědlý homogenní roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace selat od věku 4 dní s cílem snížit úmrtnost a klinické příznaky edémové choroby vyvolané toxinem Stx2e produkovaným *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 15 týdnů dní po vakcinaci

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo požitím, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšení tělesné teploty ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Poruchy chování ³

¹ Drobné místní reakce (maximálně 5 mm), během krátké doby (do 7 dní) ustupují bez léčby.

² Mírné zvýšení tělesné teploty (maximálně o 1,7 °C), které během krátké doby (maximálně 2 dny) odezní bez léčby.

³ Dočasně mírné poruchy chování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání. Vhodné místo vpichu je krční sval za uchem.

Před podáním vakcínu pečlivě protřepejte.

Jeden vpich (1 ml) do svalu prasete ve věku od 4 dnů.

9. Informace o správném podávání

Doporučuje se používat jehlu vhodnou k věku selat (vhodná velikost 21G, délka 16 mm).

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin.

Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2 °C – 8 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabičce po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/149/001 PET lahvička obsahující 50 ml

EU/2/13/149/002 PET lahvička obsahující 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE lahvička obsahující 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE lahvička obsahující 100 ml

PET lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhávacím víčkem.

LDPE lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhávacím víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 PET lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Kartonová krabička s 1 LDPE lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francie

Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko