

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

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

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) max. 3,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	max. 0,115 mg
Injekcióhoz való víz	

Megjelenés a felrázás után: sárgás-barnás, homogén szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok aktív immunizálására 4 napos kortól az *E. coli* (STEC) Stx2e toxinja által okozott ödéma betegség gel járó elhullások és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az oltás után 3 hét.

Immunitástartósság: az oltás után 15 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ Átmeneti testhőmérséklet-emelkedés ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedészavar ³

¹ Kisméretű helyi reakciók (maximum 5 mm), rövid időn belül (legfeljebb hét napon belül) kezelés nélkül elmúlnak.

² A testhőmérséklet kismértékű emelkedése (maximum 1,7 °C), rövid időn belül (maximum két nap) kezelés nélkül elmúlik.

³ Enyhe átmeneti viselkedészavar.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás. A javasolt alkalmazási hely a nyakizom a fül mögött. Javasolt a malac korának megfelelő tű (előnyben részesített méret: 21 G, 16 mm) használata.

Az alkalmazás előtt óvatosan rázza fel a vakcinát.

Egyetlen intramuszkuláris injekció (1 ml) malacoknak 4 napos kortól.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Dupla adag vakcina alkalmazását követően a 3.6 pontban felsorolt mellékhatásokon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB02.

Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált baktériumvakcinák.

A vakcina *Escherichia coli*, rekombináns Shiga toxin 2e-t tartalmaz, ami stimulálja az ödéma betegség kialakulásáért felelős ágens által termelt Shiga 2e toxin elleni aktív immunitás kialakulását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 24 óra.

Az alkalmazások között a vakcina 2 °C – 8 °C-on tárolandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt PET palack.

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt LDPE palack.

Kiszerezési egység:

Kartondobozonként 1x 50 adagot (50 ml-t) vagy 1 x100 adagot (100 ml-t) tartalmazó PET palack.

Kartondobozonként 1x 50 adagot (50 ml-t) vagy 1 x100 adagot (100 ml-t) tartalmazó LDPE palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/04/10

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (1 db 50 ml vagy 100 ml palack)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml) tartalma:

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml (50 adag)

100 ml (100 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP. {nn/hh/éééé}

Felbontás után 24 órán belül felhasználandó.

Az alkalmazások között a vakcina 2 °C – 8 °C-on tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

EU/2/13/149/003 LDPE palack 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE palack 100 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml-es palack****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml) tartalma:

Escherichia coli, rekombináns Shiga toxin 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP. {nn/hh/éééé}

Felbontás után 24 órán belül felhasználandó (2 °C – 8 °C-on tárolandó).

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

50 ml-es palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP. {nn/hh/éééé}

Felbontás után 24 órán belül felhasználandó (2 °C – 8 °C-on tárolandó).

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. Összetétel

1 ml-es adagonként az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

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

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) max. 3,5 mg

Segédanyag:

Tiomerzál max. 0,115 mg

Megjelenés a felrázás után: sárgás-barnás, homogén szuszpenzió

3. Céllát fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Malacok aktív immunizálására 4 napos kortól az *E. coli* (STEC) Stx2e toxinja által okozott ödémabetegséggel járó elhullások és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az oltás után 3 hét.

Immunitástartósság: az oltás után 15 hét.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Dupla adag vakcina alkalmazását követően a 'Mellékhatások' pontban felsorolt mellékhatásokon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ Átmeneti testhőmérséklet-emelkedés ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedészavar ³

¹ Kisméretű helyi reakciók (maximum 5 mm), rövid időn belül (legfeljebb hét napon belül) kezelés nélkül elmúlnak.

² A testhőmérséklet kismértékű emelkedése (maximum 1,7 °C), rövid időn belül (maximum két nap) kezelés nélkül elmúlik.

³ Enyhe átmeneti viselkedészavar.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az alkalmazás előtt óvatosan rázza fel a vakcinát.

Egyetlen intramuszkuláris injekció (1 ml) malacoknak 4 napos kortól. A javasolt alkalmazási hely a nyakizom a fül mögött.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Javasolt a malac korának megfelelő tű (előnyben részesített méret: 21 G, 16 mm) használata.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 24 óra. Az alkalmazások között a vakcina 2 °C – 8 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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

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

EU/2/13/149/003 LDPE palack 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE palack 100 ml

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt PET palack.

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt LDPE palack.

Kiszerezési egység:

Kartondobozonként 1x 50 adagot (50 ml-t) vagy 1 x100 adagot (100 ml-t) tartalmazó PET palack.

Kartondobozonként 1x 50 adagot (50 ml-t) vagy 1 x100 adagot (100 ml-t) tartalmazó LDPE palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.emea.europa.eu/>.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Franciaország

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Magyarország