

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecoporc SHIGA injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Escherichia coli, rekombinantný Shiga toxín 2e $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

Adjuvans:

Hliník (vo forme hydroxidu) max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	max. 0,115 mg
Voda na injekcie	

Vzhľad po potrepaní: žltkastá až hnedastá homogénna suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia prasiatok od veku 4 dní a starších na zníženie mortality a klinických príznakov edémového ochorenia spôsobeného toxínom Stx2e produkovaného *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 15 týždňov po vakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňuje sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšenie telesnej teploty ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Poruchy správania ³

¹ Malé lokálne reakcie (maximálne 5 mm), ktoré ustúpia v krátkom čase (do 7 dní) bez liečby.

² Mierne zvýšenie telesnej teploty (max o 1,7°C), ktoré ustúpi v krátkom čase (maximálne do 2 dní) bez liečby.

³ Dočasné mierne poruchy správania.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie. Preferovaným miestom aplikácie je krčný sval za uchom. Odporúča sa použiť ihlu vhodnú pre daný vek prasiatok (preferovaná veľkosť 21G, dĺžka 16 mm).

Pred podaním vakcínu dôkladne pretrepte.

Jedna intramuskulárna injekcia (1 ml) ošípaným od 4. dňa života.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB02

Imunologické lieky pre suidae (sviňovité), inaktivované bakteriálne vakcíny.

Vakcína obsahujúca *Escherichia coli*, rekombinantný Shiga toxín 2e stimuluje aktívnu imunitu proti Shiga toxínu 2e produkovanému pôvodcom edémového ochorenia ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.

Medzi odbermi sa musí vakcína uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET fľaša obsahujúca 50 ml alebo 100 ml, s bromobutylovou gumenou zátkou, uzatvorená hliníkovým lemovacím viečkom.

LDPE fľaša obsahujúca 50 ml alebo 100 ml, s bromobutylovou gumenou zátkou, uzatvorená hliníkovým lemovacím viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou po 50 dávok (50 ml) alebo 100 dávok (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 LDPE fľašou po 50 dávok (50 ml) alebo 100 dávok (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (s 1 fľašou 50 ml alebo 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecoporc SHIGA injekčná suspenzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Escherichia coli, rekombinantný Shiga toxín 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (50 dávok)

100 ml (100 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín (uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C). Medzi jednotlivými odbermi sa má vakcína uchovávať pri teplote (2 °C – 8 °C).

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/13/149/001 PET fľaša 50 ml

EU/2/13/149/002 PET fľaša 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE fľaša 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE fľaša 100 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecoporc SHIGA injekčná suspenzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Escherichia coli, rekombinantný Shiga toxín 2e : $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín (uchovávať pri teplote 2°C - 8°C).

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecoporc SHIGA

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Escherichia coli, rekombinantný Shiga toxín 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín (uchovávať pri teplote 2°C - 8°C).

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ecoporc SHIGA Injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli, rekombinantný Shiga toxín 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

Adjuvans:

Hliník (vo forme hydroxidu) max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,115 mg

Vzhľad po potrepaní: žltkastá až hnedastá homogénna suspenzia

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia prasiatok od veku 4 dní a starších na zníženie mortality a klinických príznakov edémového ochorenia spôsobeného toxínom Stx2e produkovaného *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 15 týždňov po vakcinácii

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňuje sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšenie telesnej teploty ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Poruchy správania ³

¹ Malé lokálne reakcie (maximálne 5 mm), ktoré ustúpia v krátkom čase bez liečby (do 7 dní).

² Mierne zvýšenie telesnej teploty (max o 1,7°C), ktoré ustúpi v krátkom čase (maximálne do 2 dní) bez liečby.

³ Dočasné mierne poruchy správania.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk; www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie. Preferovaným miestom aplikácie je krčný sval za uchom.
Pred podaním vakcínu dôkladne pretrepte.

Jedna intramuskulárna injekcia (1 ml) ošípaným od 4. dňa života.

9. Pokyn o správnom podaní

Odporúča sa použiť ihlu vhodnú pre daný vek prasiatok (preferovaná veľkosť 21G, dĺžka 16 mm).

10. Ochranné lehoty

0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín. Medzi odbermi sa musí vakcína uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/149/001 PET fľaša 50 ml

EU/2/13/149/002 PET fľaša 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE fľaša 100 ml

EU/2/13/149/004 LDPE fľaša 100 ml

PET fľaša obsahujúca 50 ml alebo 100 ml, s bromobutylovou gumenou zátkou, uzatvorená hliníkovým lemovacím viečkom.

LDPE fľaša obsahujúca 50 ml alebo 100 ml, s bromobutylovou gumenou zátkou, uzatvorená hliníkovým lemovacím viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou po 50 dávok (50 ml) alebo 100 dávok (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 LDPE fľašou po 50 dávok (50 ml) alebo 100 dávok (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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