

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Escherichia coli, recombinant Shiga toxine 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) max. 3,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	max 0,115 mg
Water voor injecties	

Na schudden: geelachtige tot bruinachtige, homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van biggen vanaf de leeftijd van 4 dagen om mortaliteit en klinische symptomen van oedeem ziekte veroorzaakt door het Stx2e-toxine geproduceerd door *E. coli* (STEC) te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 15 weken na vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gedragsstoornis ³

¹ Kleine lokale reactie (maximaal 5 mm), die binnen korte tijd (tot zeven dagen) afneemt zonder behandeling.

² Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur (maximaal 1,7 °C), die binnen korte tijd (maximaal twee dagen) afneemt zonder behandeling.

³ Tijdelijke milde gedragsstoornissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik. De geprefereerde injectieplaats is de nekspier achter het oor. Het wordt aanbevolen een naald te gebruiken die geschikt is voor de leeftijd van de biggen (bij voorkeur maat 21G lengte 16 mm).

Voorafgaand aan de toediening, het vaccin voorzichtig schudden.

Eén enkele intramusculaire injectie (1 ml) aan varkens vanaf de leeftijd van 4 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele vaccindosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB02

Immunologische middelen voor varkens, geïnactiveerde bacteriële vaccins.

Het vaccin bestaande uit genetisch gemodificeerd recombinant Stx2e stimuleert een actieve immuniteit tegen Shiga-toxine 2e geproduceerd door de verwekker van oedeem bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Tussen de wachtperiodes in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET-fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

LDPE fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 LDPE fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/04/2013.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (met 1 fles met 50 ml of 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis (1 ml) bevat:

Escherichia coli, recombinant Shiga toxine 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 24 uur (bewaren bij 2 °C-8 °C).

Tussen de wachtperioden in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/149/001 PET fles met 50 ml
EU/2/13/149/002 PET fles met 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE fles met 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE fles met 100 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

1 dosis (1 ml) bevat:

Escherichia coli, recombinant Shiga toxine 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 24 uur (bewaren bij 2 °C-8 °C).

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Ceva Santé Animale

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Escherichia coli, recombinant Shiga toxine 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-eenheden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 24 uur (bewaren bij 2 °C-8 °C).

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Escherichia coli, recombinant Shiga toxine 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) max. 3,5 mg

Hulpstof:

Thiomersal max. 0,115 mg

Na schudden: geelachtige tot bruinachtige, homogene suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van biggen vanaf de leeftijd van 4 dagen om mortaliteit en klinische symptomen van oedeem ziekte veroorzaakt door het Stx2e-toxine geproduceerd door *E. coli* (STEC) te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 15 weken na vaccinatie

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gedragsstoornis ³

¹ Kleine lokale reactie (maximaal 5 mm), die binnen korte tijd (tot zeven dagen) afneemt zonder behandeling.

² Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur (maximaal 1,7 °C), die binnen korte tijd (maximaal twee dagen) afneemt zonder behandeling.

³ Tijdelijke milde gedragsstoornissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voorafgaand aan toediening het vaccin voorzichtig schudden.

Eén enkele intramusculaire injectie (1 ml) aan varkens vanaf de leeftijd van 4 dagen. De geprefereerde injectieplaats is de nekspier achter het oor.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen een naald te gebruiken die geschikt is voor de leeftijd van de biggen (bij voorkeur maat 21G lengte 16 mm).

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur. Tussen de wachtperiodes in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C-8 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/149/001 PET fles van 50 ml

EU/2/13/149/002 PET fles van 100 ml

EU/2/13/149/003 LDPE fles van 50 ml

EU/2/13/149/004 LDPE fles van 100 ml

PET-fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

LDPE fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 LDPE fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrijk

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

Nederland en België

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Duitsland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hongarije