

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Escherichia coli, rekombinantni toksin Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) najv. 3,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	najv. 0,115 mg
voda za injekcije	

Videz po stresanju: rumenkasto do rjavkasta, homogena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija pujskov od starosti 4 dni za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov edemske bolezni, ki jo povzroča toksin Stx2e, ki ga proizvaja bakterija *E. coli* (STEC).

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 15 tednov po cepljenju

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Povišana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Vedenjska motnja ³

¹ Majhna lokalna reakcija (največ 5 mm), ki izzveni v kratkem času (do sedem dni) brez zdravljenja.

² Rahlo zvišanje telesne temperature (največ 1,7 °C), ki izzveni v kratkem času (največ dva dni) brez zdravljenja.

³ Začasne blage vedenjske motnje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba. Najboljše mesto injiciranja je vratna mišica za ušesom. Priporoča se uporaba igle, ustrezne za starost pujskov (najboljša velikost je 21 G, dolžina 16 mm).

Pred uporabo cepivo previdno pretresite.

Ena intramuskularna injekcija (1 ml) za prašiče, stare več kot 4 dni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, kot tistih, opisanih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB02.

Imunološka zdravila za prašiče, inaktivirana bakterijska cepiva.

Cepivo, ki vsebuje rekombinantni toksin Shiga 2e bakterije *Escherichia coli*, spodbuja aktivno imunost proti toksinu Shiga 2e, ki ga proizvajajo povzročitelji edemske bolezni pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 24 ur.

Med odvzemi cepivo shranjujte pri 2 °C – 8 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz PET, ki vsebuje 50 ml ali 100 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena z aluminijasto zaporko, ki se odtrga.

Plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebuje 50 ml ali 100 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena z aluminijasto zaporko, ki se odtrga.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 platenko iz PET s 50 odmerki (50 ml) ali 100 odmerki (100 ml).

Kartonasta škatla z 1 platenko iz LDPE s 50 odmerki (50 ml) ali 100 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/04/2013.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II
DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (z 1 plastenko s 50 ml ali 100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Escherichia coli, rekombinantni toksin Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA**3. VELIKOST PAKIRANJA**

50 ml (50 odmerkov)

100 ml (100 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {dd/mm/llll}

Odperto cepivo uporabite v roku 24 ur (shranjujte pri 2 °C – 8 °C). Med odvzemi cepivo shranjujte pri 2 °C – 8 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/149/001 plastenka iz PET s 50 ml
EU/2/13/149/002 plastenka iz PET s 100 ml
EU/2/13/149/003 plastenka iz LDPE 50 ml
EU/2/13/149/004 plastenka iz LDPE 100 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka (100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

Escherichia coli, rekombinantni toksin Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****Prašiči****4. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {dd/mm/llll}

Odprto cepivo uporabite v roku 24 ur (shranjujte pri 2 °C – 8 °C).

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ecoporc SHIGA

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Escherichia coli, rekombinantni toksin Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {dd/mm/llll}

Odprto cepivo uporabite v roku 24 ur (shranjujte pri 2 °C – 8 °C).

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 1 ml odmerik vsebuje:

Učinkovine:

Escherichia coli, rekombinantni toksin Shiga 2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA

Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida) najv. 3,5 mg

Pomožna snov:

tiomersal najv. 0,115 mg

Videz po stresanju: rumenkasto do rjavkasta, homogena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

4. Indikacije

Aktivna imunizacija pujskov od starosti 4 dni za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov edemske bolezni, ki jo povzroča toksin Stx2e, ki ga proizvaja bakterija *E. coli* (STEC).

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 15 tednov po cepljenju

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, kot tistih, opisanih v poglavju Neželeni dogodki.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Povišana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Vedenjska motnja ³

¹ Majhna lokalna reakcija (največ 5 mm), ki izzveni v kratkem času (do sedem dni) brez zdravljenja.

² Rahlo zvišanje telesne temperature (največ 1,7 °C), ki izzveni v kratkem času (največ dva dni) brez zdravljenja.

³ Začasne blage vedenjske motnje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Pred uporabo cepivo previdno pretresite.

Ena intramuskularna injekcija (1 ml) za prašiče, stare več kot 4 dni. Najboljše mesto injiciranja je vratna mišica za ušesom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporoča se uporaba igle, ustrezne za starost pujskov (najboljša velikost je 21 G, dolžina 16 mm).

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 24 ur. Med odvzemi cepivo shranjujte pri 2 °C – 8 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini ali škatli po EXP.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/13/149/001 platenka iz PET s 50 ml

EU/2/13/149/002 platenka iz PET s 100 ml

EU/2/13/149/003 platenka iz LDPE 50 ml

EU/2/13/149/004 platenka iz LDPE 100 ml

Platenka iz PET, ki vsebuje 50 ml ali 100 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena z aluminijasto zaporko, ki se odtrga.

Platenka iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebuje 50 ml ali 100 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena z aluminijasto zaporko, ki se odtrga.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 plastenko iz PET s 50 odmerki (50 ml) ali 100 odmerki (100 ml).
Kartonasta škatla z 1 plastenko iz LDPE s 50 odmerki (50 ml) ali 100 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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