

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

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

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : max. 3,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	max. 0,115 mg
Eau pour préparations injectables	

Aspect après agitation : suspension homogène de couleur jaunâtre à brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active de porcelets à partir de l'âge de 4 jours, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de maladie de l'œdème due à la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ Augmentation de la température ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Troubles comportementaux ³

¹ Petites réactions locales (5 mm maximum) transitoires et disparaissant rapidement (en sept jours maximum) sans traitement.

² Légère augmentation de la température corporelle (1,7°C maximum) disparaissant rapidement (en deux jours maximum) sans traitement.

³ Légers troubles comportementaux temporaires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Le site d'application privilégié est le muscle du cou derrière l'oreille. Il est conseillé d'utiliser une aiguille adaptée à l'âge du porcelet (taille privilégiée : 21G, longueur 16 mm).

Avant administration, agiter soigneusement le vaccin.

Une seule injection intramusculaire (1 ml) chez le porc à partir de l'âge de 4 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB02

agents immunologiques pour suidés, vaccins à base de bactéries inactivées.

Le vaccin qui consiste en Stx2e recombinant génétiquement modifié stimule une immunité active contre la toxine Shiga 2e produite par l'agent responsable de la maladie de l'œdème chez le porc.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

Entre les ponctions, le vaccin doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Flacon en LDPE contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en LDPE de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

EU/2/13/149/003

EU/2/13/149/004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/04/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II
Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (contenant 1 flacon de 50 ml ou 100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (1 ml) contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS**VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 24 heures.

Entre les retraits, le vaccin doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12 LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/149/001 flacon en PET contenant 50 ml
EU/2/13/149/002 flacon en PET contenant 100 ml
EU/2/13/149/003 flacon LDPE contenant 50 ml
EU/2/13/149/004 flacon LDPE contenant 100 ml

15 NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon (100 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 dose (1 ml) contient :

Escherichia coli, Shiga toxine 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 24 heures (à conserver entre 2 °C et 8 °C).

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon (50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Escherichia coli, Shiga toxine 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 24 heures (à conserver entre 2 °C et 8 °C).

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ecoporc SHIGA Suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

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

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) max. 3,5 mg

Excipient :

Thiomersal : max. 0,115 mg

Aspect après agitation : suspension homogène de couleur jaunâtre à brunâtre

3. Espèces cibles

Porc.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcelets à partir de l'âge de 4 jours, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de maladie de l'œdème due à la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ Augmentation de la température ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Troubles comportementaux ³

¹ Petites réactions locales (5 mm maximum) transitoires et disparaissant rapidement (en sept jours maximum) sans traitement.

² Légère augmentation de la température corporelle (1,7°C maximum) disparaissant rapidement (en deux jours maximum) sans traitement.

³ Légers troubles comportementaux temporaires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Avant administration, agiter soigneusement le vaccin.

Une seule injection intramusculaire (1 ml) chez le porc à partir de l'âge de 4 jours. Le site d'application privilégié est le muscle du cou derrière l'oreille.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est conseillé d'utiliser une aiguille adaptée à l'âge du porcelet (taille privilégiée : 21G, longueur 16 mm).

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

Entre les ponctions, le vaccin doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/13/149/001 flacon PET contenant 50 ml

EU/2/13/149/002 flacon PET contenant 100 ml

EU/2/13/149/003 flacon LDPE contenant 50 ml

EU/2/13/149/004 flacon LDPE contenant 100 ml

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Flacon en LDPE contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en LDPE de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

DD/MM/YYYY

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

France

Tél : 00 800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricants responsables de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Allemagne

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hongrie