ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Aspeto após agitar: suspensão homogénea amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de leitões a partir dos 4 dias de idade, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença do edema causada pela toxina Stx2e produzida pela *E. coli* (STEC).

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 105 dias após a vacinação

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observadas frequentemente reações locais muito pequenas, tais como tumefação ligeira no local de injeção (máximo de 5 mm), no entanto, essas reações são transitórias e desaparecem num curto espaço de tempo (até sete dias) sem tratamento. Frequentemente, pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo de 1,7°C) após a injeção. Estas reações desaparecem num curto espaço de tempo (máximo de dois dias), sem tratamento. Após a administração de Ecoporc SHIGA, é pouco frequente observarem-se sinais clínicos tais como perturbações comportamentais moderadas de natureza temporária.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação lactação postura de ovos. Administração não recomendada durante gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular. O local de administração preferencial é o músculo do pescoço, atrás da orelha. Recomenda-se a utilização de uma agulha adequada à idade dos leitões (tamanho aconselhado 21G, 16 mm de comprimento).

Agitar a vacina cuidadosamente antes da administração.

Uma única injeção intramuscular (1-ml) a suínos a partir dos 4 dias de idade.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram observadas reações adversas para além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para *suidae* , vacinas bacterianas inativadas
Código ATCvet: QI09AB02.

A vacina composta por Stx2e recombinante geneticamente modificado estimula a imunidade ativa contra a Shiga toxina 2e, produzida pelo agente causal da doença do edema nos suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio (Al(OH)₃)
Tiomersal
Água para preparações injetáveis
Glutaraldeído

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.
Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada a 2°C - 8°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco PET contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selada com uma tampa destacável de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/04/2013.

Data da última renovação: 20/03/2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa, de origem biológica, destinada a induzir imunidade activa, não se inclui no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes, incluindo os adjuvantes, referidos no ponto 6.1. do RCMV, são substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (com 1 frasco PET de 50 ml ou 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (1 ml) contém:

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL , SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar em 24 horas.
Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada entre 2°C - 8°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantém fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/149/001 frasco PET de 50 ml
EU/2/13/149/002 frasco PET de 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (1 ml) contém:

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

Via I.M.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL , SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar em 24 horas (conservar a 2°C - 8°C).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/149/002 frasco PET de 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via I.M.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Antigénio Stx2e recombinante geneticamente modificado: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

Aspetto após agitar: suspensão homogénea amarelada a acastanhada

4. INDICAÇÃO

Imunização ativa de leitões a partir dos 4 dias de idade, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença do edema causada pela toxina Stx2e produzida pela *E. coli* (STEC).

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 105 dias após a vacinação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ser observadas frequentemente reações locais muito pequenas, tais como tumefação ligeira no local de injeção (máximo de 5 mm), no entanto, essas reações são transitórias e desaparecem num curto espaço de tempo (até sete dias) sem tratamento. Frequentemente, pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo de 1,7°C) após a injeção. Estas reações desaparecem num curto espaço de tempo (máximo de dois dias), sem tratamento. Após a administração de Ecoporc SHIGA, podem ser observados pouco frequentemente sinais clínicos tais como perturbações comportamentais ligeiras de natureza temporária.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agite a vacina cuidadosamente antes da administração.

Uma única injeção intramuscular (1 ml) a suínos a partir dos 4 dias de idade. O local de administração preferencial é o músculo do pescoço, atrás da orelha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Recomenda-se a utilização de uma agulha adequada à idade dos leitões (tamanho aconselhado 21G, 16 mm de comprimento).

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 24 horas. Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada a 2°C - 8°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (EXP.) indicado no rótulo na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administração não recomendada durante gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

Assim, a decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em conta a especificidade da situação.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observadas reações adversas para além das descritas na secção 6 (Reações adversas) após a administração de uma dose dupla de vacina.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco PET contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selada com uma tampa destacável de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.