

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

En odmerek 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA

Dodatek:

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

Pomožna snov:

tiomersal najv. 0,115 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Videz po stresanju: rumenkasto do rjavkasta, homogena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičkov 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: 21 dni po cepljenju

Trajanje imunosti: 105 dni po cepljenju

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto so opazili majhne lokalne reakcije, kot je blaga oteklina na mestu injiciranja (največ 5 mm), vendar so te reakcije prehodne in čez kratek čas (do sedem dni) izzvenijo brez zdravljenja. Pogosto se lahko po injiciranju cepiva pojavi rahel dvig telesne temperature (največ za 1,7 °C). Vendar te reakcije čez kratek čas (največ dva dni) izzvenijo brez zdravljenja. Občasno je mogoče po uporabi cepiva Ecoporc SHIGA opaziti klinične znake, kot so začasne blage motnje v vedenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Pred uporabo cepivo previdno pretresite.

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po uporabi dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, kot tistih, opisanih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče, inaktivirana bakterijska cepiva. Oznaka ATC vet: QI09AB02.

Cepivo, sestavljeno iz gensko modificiranega rekombinantnega Stx2e, spodbuja aktivno imunost pred toksinom Shiga 2e, ki ga povzročajo povzročitelji edemske bolezni pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
Tiomersal
Voda za injekcije
Glutaraldehid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 24 ur.
Med izvleki cepivo shranjujte pri $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

Velikosti pakiranja:
Kartonasta škatla z 1 plastenko PET s 50 odmerki (50 ml) ali 100 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/149/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/04/2013.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20/03/2018.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora, namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (z 1 plastenko PET s 50 ml ali 100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

Gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml (50 odmerkov)

100 ml (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Intramuskularna uporaba.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

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

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/149/001 plastenko PET s 50 ml

EU/2/13/149/002 plastenko PET s 100 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

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

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

Gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

i.m.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/149/002 **plastenko PET s 100 ml**

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ enot ELISA

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 odmerkov

4. POT UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Ecoporc SHIGA suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ecoporc SHIGA Suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En odmerek 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ 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

4. INDIKACIJA

Aktivna imunizacija prašičkov 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: 21 dni po cepljenju

Trajanje imunosti: 105 dni po cepljenju

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosto so opazili majhne lokalne reakcije, kot je blaga oteklina na mestu injiciranja (največ 5 mm), vendar so te reakcije prehodne in čez kratek čas (do sedem dni) izzvenijo brez zdravljenja. Pogosto se lahko po injiciranju cepiva pojavi rahel dvig telesne temperature (največ za 1,7 °C). Vendar te reakcije čez kratek čas (največ dva dni) izzvenijo brez zdravljenja. Občasno je mogoče po uporabi cepiva Ecoporc SHIGA opaziti klinične znake, kot so začasne blage motnje v vedenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo cepivo previdno pretresite.

Ena intramuskularna injekcija (1 ml) za prašičke, 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 prašičkov (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 vsebnika: 24 ur (shranjujte pri 2 °C – 8 °C). Med izvleki cepivo shranjujte pri 2 °C – 8 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini ali zunanji ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite le zdrave živali.

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 navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejesti in laktacija:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po uporabi dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, kot tistih, opisanih v poglavju 6.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

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

Velikosti pakiranja:

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.