

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieq

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet t'ELISA

Sustanza mhux attiva:

Aluminju (bħala idrossidu) massimu 3.5 mg

Ingredjent ieħor:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal | massimu 0.115 mg |
| Ilma għall- injezzjonijiet | |

Id-dehra wara li tħawdu: suspensjoni omoġena minn safranija sa kannella.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieq

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tilqima attiva ta' qżieq żgħar mill-età ta' 4 ijiem, biex titnaqqas il-mortalità u sinjali kliniċi ta' mard tal-edema kkawżat minn tossina Stx2e prodotta minn *E. coli* (STEC).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: 15-il ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam animali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mhux applikabbli

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qżieqez

| | |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattat): | Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Temperatura oġhla ² |
| Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattat): | Disturbi fl-imġieba ³ |

1 Reazzjoni lokali żgħira (massimu ta' 5 mm), li tonqos fi żmien qasir (sa sebat ijiem) mingħajr trattament.

2 Żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem (massimu ta' 1.7 °C), li tonqos fi żmien qasir (massimu ta' jumejn) mingħajr trattament.

3. Disturbi temporanji ħfief fl-imġieba.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Tqala u treddigh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċinqabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intramuskolari. Is-sit ippreferut tal-applikazzjoni hu l-muskolu tal-għonq wara l-widna. Hu rakkomandat li tuża labra li tkun adattata għall-età tal-qżieqez (daqs ippreferut ta' 21G u tul ta' 16 mm).

Qabel l-ghoti, hawwad il-vaċċin b'attenzjoni.

Injezzjoni waħda ġol-muskoli (1-ml) lil qżieqez mill-età ta' 4 ijiem.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-ghoti ta' doża doppja tal-vaċċin ma ġew osservati, l-ebda reazzjonijiet avversi hlief dawk deskritti f'sezzjoni 3.6.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero jjiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB02

: Mediċini immunoloġiċi għal suidae, il-vaċċin batterjali inattivat.
Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB02.

Il-vaċċin li jikkonsisti Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2etistimula immunità attiva kontra tossina 2e Shiga prodotta mill-aġent kawżattiv tal-marda tal-edema fil-qżieqez.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 24 siegħa
Bejn il-ġbid tal-mediċina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinhażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahžen fil-frigg (2°C – 8°C)
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxkun PET li jkun fih 50 ml jew 100 ml, magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jista' jitqaċċat.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET li jkun fih 50 doża (50 ml) jew 100 doża (100 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/04/2013

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (bi flixxun PET li jkun fih 50 ml jew 100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet t'ELISA

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml (50 doża)

100 ml (100 doża)¹

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskolu

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

8. DATA TA' SKADENZA

JIS. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 24 siegħa.

Bejn il-ġbid tal-medicina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinhażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/149/001 PET bottle of 50 ml

EU/2/13/149/002 PET bottle of 100 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-PET (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet t'ELISA

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu ġol-muskolu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

6. DATA TA' SKADENZA

EXP. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 24 siegħa (aħżen f'temperatura ta' 2°C – 8°C).

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza
Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Flixkun tal-PET (50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet t'ELISA

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

EXP. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 24 siegħa (aħżen f'2 °C – 8 °C).

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Escherichia coli, tossina Shiga rikombinanti 2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet t'ELISA

Sustanza mhux attiva:

Aluminju (bħala idrossidu) massimu 3.5 mg

Ingredjenti ieħor:

Thiomersal massimu 0.115 mg

Dehra wara li thawdu: suspensjoni omoġena minn safranija sa kannella

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qżieqez

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' 4 ijiem, biex titnaqqas il-mortalità u sinjali kliniċi ta' mard tal-edema kkawżat minn tossina Stx2e prodotta minn *E. coli* (STEC).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara l-vaċċin

Tul tal-immunità: 15-il ġimgħa wara l-vaċċin

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti attivi, għas-sustanza mhux attiva jew kwalunkwe ingredjenti ieħor.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Mhux applikabbli

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta b' mod aċċidentali lilek innifsek jew tibilgħu, fittex minnufih parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-ebda informazzjoni mhi disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk dan il-vaċċin għandux jintuża qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha ssir fuq bażi ta' każ b'każ.

Doża eċċessiva

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin, l-ebda reazzjonijiet avversi ħlief dawk deskritti fis-sezzjoni ta' Effetti Mhux Mixtieqa ma ġew osservati

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma xi prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qżieqez

| | |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattat): | Nefha fis-sit tal- injezzjoni ¹ Temperatura oġġla ² |
| Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattat): | Disturbi fl- imġieba ³ |

1 Reazzjoni lokali żgħira (massimu ta' 5 mm), li tonqos fi żmien qasir (sa sebat ijiem) mingħajr trattament.

2 Żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem (massimu ta' 1.7 °C), li tonqos fi żmien qasir (massimu ta' jumejn) mingħajr trattament.

3. Disturbi temporanji ħfief fl- imġieba..

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Qabel l-għoti, hawwad il-kunjett tal-vaċċin b'attenzjoni.

Injezzjoni waħda ġol-muskoli (1 ml) lil qżieqeż mill-età ta' 4 ijiem. Is-sit ippreferut tal-applikazzjoni hu l-muskolu tal-għonq wara l-widna

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hu rakkomandat li tuża labra li tkun adattata għall-età tal-qżieqeż (daqs ippreferut ta' 21G u tul ta' 16 mm).

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 24 siegħa. Bejn il-ġbid tal-medicina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinħażen f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta jew il-pakkett.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsi lil kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji

Prodotti medicinali veterinarji li jingħataw bir-riċetta j

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/149/001 Flixxun tal-PET ta' 50 ml

EU/2/13/149/002 Flixxun tal-PET ta' 100 ml

Flixxun tal- PET li fih 50 ml jew 100 ml magħluq b' tapp tal- lastku tal- bromobutyl u ssiġillat b' għatu tal- aluminju li jiċċarrat.

Daqsijiet tal- pakkett:

Kaxxa tal- kartun bi flixxun tal- PET wieħed ta ' 50 doża (50 ml) jew 100 doża (100 ml).

Jista ' jkun li mhux il- pakketti tad- daqsijiet kollha jkunu għall- skop kummerċjali.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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