

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Escherichia coli, tossina Shiga 2e ricombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) max. 3,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	max 0,115 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Aspetto dopo agitazione: sospensione omogenea di colore da giallastro a brunastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suinetti dai 4 giorni di età, per ridurre la mortalità e i segni clinici della malattia degli edemi dovuta alla tossina Stx2e prodotta da *E. coli* (STEC).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 15 settimane dopo la vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ Temperatura corporea elevata ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Disturbo comportamentale ³

¹ Piccola reazione locale (massimo di 5 mm), che regredisce in breve tempo (fino a sette giorni) senza trattamento.

² Lieve aumento della temperatura corporea (massimo di 1,7°C), che regredisce in breve tempo (massimo due giorni) senza trattamento.

³ Disturbi comportamentali lievi e temporanei.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare. La sede di somministrazione più indicata è il muscolo del collo dietro l'orecchio. Si raccomanda di utilizzare un ago idoneo in considerazione dell'età dei suinetti (preferibilmente 21G, lunghezza 16 mm).

Agitare il vaccino con cura prima della somministrazione.

Una singola iniezione intramuscolare (1 ml) nei suini dai 4 giorni di età.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli descritti nel paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AB02

Immunologici per suini, vaccini batterici inattivati.

Il vaccino, costituito da Stx2e ricombinante geneticamente modificata, induce un'immunità attiva nei confronti della tossina Shiga 2e prodotta dall'agente causale della malattia degli edemi nel suino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a 2 °C – 8 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET contenente 50 ml o 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 50 dosi (50 ml) o 100 dosi (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (contenente 1 flacone in PET da 50 ml o 100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (1 ml) contiene:

Escherichia coli, tossina Shiga 2e ricombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

3. CONFEZIONI

50 ml (50 dosi)

100 ml (100 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore (conservare a 2 °C – 8 °C). Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a 2 °C – 8 °C.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/149/001 flacone in PET da 50 ml
EU/2/13/149/002 flacone in PET da 100 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone in PET (100 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (1 ml) contiene:

Escherichia coli, tossina Shiga 2e ricombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONEPrima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso intramuscolare.**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore (conservare a 2 °C – 8 °C).

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONEConservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Santé Animale

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in PET (50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc SHIGA

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Escherichia coli, tossina Shiga 2e ricombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

3. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore (conservare a 2 °C – 8 °C).

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ecoporc SHIGA sospensione iniettabile per suini.

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Escherichia coli, tossina Shiga 2e ricombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) max. 3,5 mg

Eccipiente:

Tiomersale max. 0,115 mg

Aspetto dopo l'agitazione: sospensione omogenea di colore da giallastro a brunastro.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei suinetti dai 4 giorni di età, per ridurre la mortalità e i segni clinici della malattia degli edemi dovuta alla tossina Stx2e prodotta da *E. coli* (STEC).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 15 settimane dopo la vaccinazione

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli descritti nel paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ Temperatura corporea elevata ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Disturbo comportamentale ³

¹ Piccola reazione locale (massimo di 5 mm), che regredisce in breve tempo (fino a sette giorni) senza trattamento.

² Lieve aumento della temperatura corporea (massimo di 1,7°C), che regredisce in breve tempo (massimo due giorni) senza trattamento.

³ Disturbi comportamentali lievi e temporanei.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Agitare il vaccino con cura prima della somministrazione.

Una singola iniezione intramuscolare (1 ml) nei suini dai 4 giorni di età. La sede di somministrazione più indicata è il muscolo del collo dietro l'orecchio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di utilizzare un ago idoneo in considerazione dell'età dei suinetti (preferibilmente 21G, lunghezza 16 mm).

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 24 ore. Tra un prelievo e il successivo, il vaccino deve essere conservato a 2 °C – 8 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/149/001 flacone in PET da 50 ml

EU/2/13/149/002 flacone in PET da 100 ml

Flacone in PET contenente 50 ml o 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutile e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 50 dosi (50 ml) o 100 dosi (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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