

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur með 1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Erfðabreyttur raðbrigða Stx2e mótefnavaki: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA einingar

Ónæmisglæðar:

Ál (sem hýdroxíð) að hámarki 3,5 mg

Hjálparefni:

Tíómersal að hámarki 0,115 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Útlit eftir að lyfið er hrist: gul- eða brúnleitt, einsleitt dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð á grísum frá 4 daga aldri, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum bjúgveiki af völdum Stx2e eiturs sem *E. coli* (STEC) myndar.

Upphaf ónæmis: 21 dagur eftir bólusetningu

Lengd ónæmis: 105 dagar eftir bólusetningu

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða tekur það óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algenzt er að vart verði við lítilsháttar staðbundin viðbrögð, svo sem vægan þrota á stungustað (að hámarki 5 mm), en þessi viðbrögð eru skammvinn og hverfa innan skamms tíma (á allt að sjö dögum) án meðferðar.

Algenzt er að örlítill hækkun líkamshita (að hámarki 1,7 °C) komi fram eftir inndælingu, en slík viðbrögð hverfa á stuttum tíma (að hámarki á tveimur dögum) án meðferðar.

Klínísk einkenni á borð við tímabundnar truflanir á hegðun koma sjaldan fyrir eftir notkun Ecoporc SHIGA.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin af dýralækninum, sem ber ábyrgð á meðferðinni, í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva. Ákjósanlegasti íkomustaðurinn er hálsvöðvinn bak við eyrað. Mælt er með að nota nál sem hentar best aldri grísa (ákjósanleg stærð 21G lengd 16 mm).

Fyrir lyfjagjöf skal hrista bóluefnið varlega.

Stök inndæling í vöðva (1-ml) hjá svínum frá 4 daga aldri.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í kjölfar lyfjagjafar með tvöföldum skammti af bóluefni hefur ekki orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni.
ATCvet flokkur: QI09AB02.

Bóluefnið, sem inniheldur erfðabreyttan raðbrigða Stx2e, örvar virkt ónæmi gegn Shiga eitri 2e, sem framleitt er af orsakavaldi bjúgssjúkdóms hjá svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
Tíómersal
Vatn fyrir stungulyf
Glútaraldehyð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 24 klst.
Á milli þess sem bóluefnið er notað skal geyma það við 2°C - 8°C .

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

PET glas með 50 ml eða 100 ml sem lokað er með brómóbútýl gúmmítappa og innsiglað með afrífanlegu álloki

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (50 ml) eða 100 skömmtum (100 ml)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/04/2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20/03/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja (með PET glasi með 50 ml eða 100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Erfðabreyttan raðbrigða Stx2e mótefnavaka: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA einingar**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml (50 skammtar)

100 ml (100 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 24 klukkustunda. Á milli þess sem bóluefnið er notað skal geyma það við 2°C - 8°C.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/149/001 PET glas með 50 ml

EU/2/13/149/002 PET glas með 100 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Erfðabreyttan raðbrigða Stx2e mótefnavaka: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA einingar**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

i.m.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 24 klukkustunda (geymið við 2°C - 8°C).

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/149/002 PET glas með 100 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Erfðabreyttur raðbrigða Stx2e mótefnavaki: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ein./ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL FYRIR
Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

2. HEITI DÝRALYFS

Ecoporc SHIGA Stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur með 1 ml inniheldur:

Virku innihaldsefnin:

Erfðabreyttur raðbrigða Stx2e mótefnavaki: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA einingar

Ónæmisglæðir:

Al (sem hýdroxíð) að hámarki 3,5 mg

Hjálparefni:

Tíómersal að hámarki 0,115 mg

Útlit eftir að lyfið er hrist: gul- eða brúnleitt, einsleitt dreifa

4. ÁBENDING(AR)

Virkt ónæmisáðgerð á grísum frá 4 daga aldri, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum bjúgveiki af völdum Stx2e eiturs sem *E. coli* (STEC) myndar.

Upphaf ónæmis: 21 dagur eftir bólusetningu
Lengd ónæmis: 105 dagar eftir bólusetningu

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að vart verði við lítilsháttar staðbundin viðbrögð, svo sem vægan þrota á stungustað (að hámarki 5 mm), en þessi viðbrögð eru skammvinn og hverfa innan skamms tíma (á allt að sjö dögum) án meðferðar. Algengt er að örlítil hækkun líkamshita (að hámarki 1,7 °C) komi fram eftir inndælingu, en slík viðbrögð hverfa á stuttum tíma (að hámarki á tveimur dögum) án meðferðar. Klínísk einkenni á borð við tímabundnar truflanir á hegðun koma sjaldan fyrir eftir notkun Ecoporc SHIGA.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Fyrir lyfjagjöf skal hrista bóluefnið varlega.

Stök inndæling í vöðva (1 ml) hjá svínum frá 4 daga aldri. Ákjósanlegasti íkomustaðurinn er hálsvöðvinn bak við eyrað.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Mælt er með að nota nál sem hentar best aldri grísa (ákjósanleg stærð 21G lengd 16 mm).

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C)

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 24 klst. Á milli þess sem bóluefnið er notað skal geyma það við 2°C - 8°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eða öskunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða tekur það óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin af dýralækninum, sem ber ábyrgð á meðferðinni, í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í kjölfar lyfjagjafar með tvöföldum skammti af bóluefni hefur ekki orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 6.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

PET glas með 50 ml eða 100 ml sem lokað er með brómóbútýl gúmmítappa og innsiglað með afrífanlegu álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með PET glasi með 50 skömmtum (50 ml) eða 100 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.