

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Genetiskt modifierat rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:

Tiomersal högst 0,115 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av smågrisar från 4 dagars ålder för att minska dödlighet och kliniska tecken på ödemsjuka orsakade av Strx2e-toxin bildat av *E. coli* (STEC).

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 105 dagar efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, adjuvans eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion eller intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket små lokala reaktioner är vanliga, som t.ex. lindrig svullnad vid injektionsstället (högst 5 mm), men dessa reaktioner är övergående och försvinner snabbt (inom sju dagar) utan behandling. En något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 °C) är vanlig efter injektion. Dessa reaktioner försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling. Kliniska tecken som t.ex. tillfälliga lindriga beteendestörningar är mindre vanliga efter användning av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning. Rekommenderat administreringsställe är nackmuskeln bakom örat. En nål lämplig för smågrisens ålder bör användas (rekommenderad storlek 21G längd 16 mm).

Före administrering ska vaccinet omskakas väl.

En intramuskulär engångsinjektion (1 ml) till svin från 4 dagars ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6 observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI09AB02.

Vaccinet, bestående av genetiskt modifierat rekombinant Stx2e, stimulerar aktiv immunitet mot shigatoxin 2e bildat av det agens som orsakar ödemsjuka hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)
Tiomersal
Vatten för injektionsvätskor
Glutaraldehyd

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar.
Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/04/2013.

Datum för förnyat godkännande: 20/03/2018.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen är ett av biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämne (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 visar att inga gränsvärden behövs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (med 1 PET-flaska med 50 ml eller 100 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Genetiskt modifierat rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omskakas väl före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulärt.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 24 timmar.

Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/001 PET-flaska med 50 ml

EU/2/13/149/002 PET-flaska med 100 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Genetiskt modifierat rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 doser

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulärt.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 24 timmar (förvaras vid 2°C-8°C).

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/002 PET-flaska med 100 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

Genetiskt modifierat rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Tyskland

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ecoporc SHIGA Injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Genetiskt modifierat rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:

Tiomersal högst 0,115 mg

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av smågrisar från 4 dagars ålder för att minska dödlighet och kliniska tecken på ödemsjuka orsakad av Stx2e-toxin bildat av *E. coli* (STEC).

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination
Immunitetens varaktighet: 105 dagar efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, adjuvans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Mycket små lokala reaktioner är vanliga, som t.ex. lindrig svullnad vid injektionsstället (högst 5 mm), men dessa reaktioner är övergående och försvinner snabbt (inom sju dagar) utan behandling. En något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 °C) är vanlig efter injektion. Dessa reaktioner försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling. Kliniska tecken som t.ex. tillfälliga lindriga beteendestörningar är mindre vanliga efter användning av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Innan man ger vaccinet ska det omskakas väl.

En engångsinjektion (1 ml) ges intramuskulärt (injektion i en muskel) till svin från 4 dagars ålder. Rekommenderat ställe att ge injektionen är nackmuskeln bakom örat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En nål lämplig för griskultingens ålder bör användas (rekommenderad storlek 21G längd 16 mm).

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 timmar. Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen, efter Utg. dat.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion eller förtäring, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas av den ansvarige veterinären i varje enskilt fall.

Viktiga inkompatibiliteter:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter injektion med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 6 observerats.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.