1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ecoporc SHIGA injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e : ≥ 3,2 x 10^6 ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämne och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	högst 0,115 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje 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: 3 veckor efter vaccination
Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1] Ökad kroppstemperatur[2]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)	Beteendestörningar[3]

[1]Små lokala reaktioner (högst 5 mm), övergående och försvinner snabbt (inom 7 dagar) utan behandling.
[2]Något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 °C), försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling.
[3]Tillfälliga lindriga beteendestörningar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärderoch motgift)

Efter administrering med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB02

Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakteriella vacciner.

Vaccinet, bestående av *Escherichia* coli, rekombinant Shigatoxin 2e, stimulerar aktiv immunitet mot shigatoxin 2e bildat av det agens som orsakar ödemsjuka hos gris.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.
LDPE-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).
Kartong med 1 LDPE-flaska med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002
EU/2/13/149/003
EU/2/13/149/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/04/2013.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).