BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ecoporc SHIGA Injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos à 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli, rekombinant Shigatoxin 2e : $\geq 3{,}2 \times 10^6$ ELISA-enheter

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) högst 3,5 mg

Hjälpämne:
Tiomersal högst 0,115 mg

Utseende efter omskakning: gulaktig till brunaktig, homogen suspension

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

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: 3 veckor efter vaccination
Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter vaccination

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

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 att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas av den ansvarige veterinären i varje enskilt fall.

Överdosering:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. 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)	Beteendestörning[3]

[1]Små lokala reaktioner (högst 5 mm), övergående och försvinner snabbt (inom 7 dagar) utan behandling.
[2]Något ökad kroppstemperatur (högst 1,7 ºC), 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 24 timmar. Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid 2 ºC-8 ºC.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/149/001 PET flaska med 50 ml
EU/2/13/149/002 PET flaska med 100 ml
EU/2/13/149/003 LDPE-flaska med 50 ml
EU/2/13/149/004 LDPE-flaska med 100 ml

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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