

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-enheder

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af smågrise, der er over 4 dage gamle, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Immunitet indtræder: 21 dage efter vaccination

Immunitetsvarighed: 105 dage efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Almindeligvis observeres meget små lokale reaktioner som f.eks. en let hævelse på injektionsstedet (maksimum 5 mm), men disse reaktioner er forbigående og aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling. Normalt kan der forekomme en let stigning i kropstemperaturen (maksimum 1,7°C) efter injektion. Men disse reaktioner aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling. Kliniske tegn som f.eks. midlertidige lette adfærdsforstyrrelser kan observeres i sjældne tilfælde efter anvendelse af Ecoporc SHIGA.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklen bag øret. Det anbefales at anvende en kanyler, der egner sig til smågrisenes alder (foretrukken størrelse 21 G længde 16 mm).

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

En enkelt intramuskulær injektion (1-ml) til grise, der er over 4 dage gamle.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. EGENSKABER IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske for svin, inaktiverede bakterielle vacciner
ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccinen, der består af genetisk modificeret rekombinant Stx2e, stimulerer en aktiv immunitet over for Shiga toksin-2e, der produceres af det kausative agens i ødemsygdomme hos grise.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
Thiomersal
Vand til injektioner
Glutaraldehyd

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.
Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/04/2013
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 20/03/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.