1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ecoporc SHIGA injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Escherichia coli, rekombinant Shiga toksin 2e: ≥ 3,2 x 10^6 ELISA-enheder

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	maks. 0,115 mg
Vand til injektioner	

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af smågrise, fra 4-dages alderen, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).
Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination
Varighed af immunitet: 15 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Temperaturstigning[2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser[3]

[1] Lette lokale reaktioner (maksimum 5 mm), aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling
[2] Let stigning i kropstemperatur (maksimum 1,7°C), aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling.
[3] Midlertidige lette adfærdsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklen bag øret. Det anbefales at anvende en kanyle, der egner sig til smågrisenes alder (foretrukken størrelse 21 G længde16 mm).

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02.

Immunologiske for svin, inaktiverede bakterielle vacciner.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 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.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslåg.
LDPE-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).
Papæske med 1 LDPE-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/04/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).