1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoff:

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	maks. 0,115 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuke forårsaket av Stx2e-toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinering
Varighet av immunitet: 15 uker etter vaksinering

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansen eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet[1] Økt temperatur[2]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Adferdsforstyrrelser[3]

[1] Svært små lokale reaksjoner (maksimalt 5 mm), forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling.
[2] En lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C), forsvinner i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling.
[3] Midlertidige, lette adferdsforstyrrelser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:
Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.
Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk. Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskelen bak øret. Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra 4 dagers alder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 3.6. ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AB02

Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner.

Vaksinen, som består av *Escherichia coli*, rekombinant Shiga toksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mot Shigatoksin 2e som produseres av bakterien som forårsaker ødemsjuke hos gris.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 24 timer.
Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.
LDPE-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/04/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).