

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoff:

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal maks. 0,115 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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).

Inntreden av immunitet: 21 dager etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 105 dager etter vaksinerings

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svært små lokale reaksjoner, som lett hevelse ved injeksjonsstedet (maksimalt 5 mm), kan vanligvis ses, men disse reaksjonene er forbigående og forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling. Vanligvis kan en lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C) forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene forsvinner imidlertid i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling. Kliniske symptomer som midlertidige, lette adferdsforstyrrelser er mindre vanlige etter tilførsel av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

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

4.8 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 veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk. Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskel 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 4.6. ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI09AB02

Vaksinen, som består av genetisk modifisert rekombinant Stx2e, stimulerer en aktiv immunitet mot Shigatoksin 2e som produseres av bakterien som forårsaker ødemsjuke hos gris.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid (Al(OH)₃)

Tiomersal

Vann til injeksjonsvæsker

Glutaraldehyd

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 24 timer.

Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-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).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/04/2013
Dato for siste fornyelse: 20/03/2018

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.