

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Geneetiliselt modifitseeritud rekombinantne Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina) max 3,5 mg

Abiaine:

Tiomersaal max 0,115 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Välimus pärast raputamist: kollakas kuni pruunikas homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Sead.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsaste aktiivne immuniseerimine alates 4. elupäevast, et vähendada *E. coli* (STEC) toodetava Stx2e toksiini põhjustatavast tursetõvest tingitud suremust ja kliinilisi sümptomeid.

Immuunsuse algus: 21 päeva pärast vaksineerimist

Immuunsuse kestus: 105 päeva pärast vaksineerimist

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sagedasti võib täheldada väga väikeseid paikseid reaktsioone, nagu süstekoha kerge paistetus (maksimaalselt 5 mm), kuid need reaktsioonid on mööduvad ja kaovad lühikese aja jooksul (kuni seitse päeva) ravita. Sagedasti võib pärast süstimist tekkida kehatemperatuuri kerge tõus (maksimaalselt 1,7 °C). Need reaktsioonid mööduvad lühikese aja jooksul (maksimaalselt kaks päeva) ravita. Kliinilisi sümptomeid, nagu ajutised kerged käitumishäired, võib Ecoporc SHIGA manustamise järgselt täheldada aeg-ajalt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga saged (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamise, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks kasutuseks. Soovituslik manustamiskoht on kõrvatagune kaelalihhas. Soovitatav on kasutada põrsaste vanusele vastavat nõela (soovituslik suurus 21 G ja pikkus 16 mm).

Enne manustamist raputage vaktsiini ettevaatlikult.

Üks intramuskulaarne süst (1- ml) sigadele alates 4. elupäevast.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini topeltannuse manustamist ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid peale jaotises 4.6 mainitute.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid.
ATCvet kood: QI09AB02

Geneetiliselt modifitseeritud rekombinantsest Stx2e-st koosnev vaktsiin stimuleerib sigade tursetõve tekitaja toodetava Shiga toksiini 2e vastast aktiivset immuunsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid (Al(OH)₃)

Tiomersaal

Süstevesi

Glutaaraldehüüd

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi.

Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2°C - 8°C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).

Mitte külmutada.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Bromobutüülkummist korgiga suletud ja alumiiniumist ärarebitava korgiga tihendatud 50 või 100 ml ravimit sisaldav PET-pudel.

Pakendi suurused

Ühte 50-annuselise (50 ml) või 100-annuselise (100 ml) PET-pudelit sisaldav pappkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/04/2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20/03/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAJA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVTOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV AD TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu on mõeldud aktiivse immuunsuse tekitamiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained mis on loetletud punktis 6.1 on lubatud ained, mis vastavalt Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 tabelile 1 ei vaja jääkide piirnorme.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL**Pappkarp (ühe 50 ml või 100 ml PET-pudeliga)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ecoporc SHIGA süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:

geneetiliselt modifitseeritud rekombinantne Stx2e antigeen:

 $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

50 ml (50 annust)

100 ml (100 annust)

5. LOOMALIIGID

Sead

6. NÄIDUSTUS**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne kasutamist raputada hoolikalt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarseks kasutuseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 24 tunni jooksul

Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2°C - 8°C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/149/001 PET pudeli 50 ml

EU/2/13/149/002 PET pudeli 100 ml

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

KONTAKTPAKENDIL OLEVAD ÜSIKASJAD**100 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ecoporc SHIGA süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:
geneetiliselt modifitseeritud rekombinantne Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

100 annust

5. LOOMALIIGID

Sead

6. NÄIDUSTUS**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne kasutamist raputada hoolikalt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarseks kasutuseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 24 tunni jooksul (hoida temperatuuril 2°C - 8°C).

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/149/002 PET pudeli 100 ml

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE KOGUS

Geneetiliselt modifitseeritud rekombinantne Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 annust

4. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarseks kasutuseks

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Ecoporc SHIGA Süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecoporc SHIGA Süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Geneetiliselt modifitseeritud rekombinantne Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina) max 3,5 mg

Abiaine:

Tiomersaal max 0,115 mg

Välimus pärast raputamist: kollakas kuni pruunikas homogeenne suspensioon

4. NÄIDUSTUS

Pörsaste aktiivne immuniseerimine alates 4. elupäevast, et vähendada *E. coli* (STEC) toodetava Stx2e toksiini põhjustatavast tursetõvest tingitud suremust ja kliinilisi sümptomeid.

Immuunsuse algus: 21 päeva pärast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus: 105 päeva pärast vaktsineerimist

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Sagedasti võib täheldada väga väikeseid paikseid reaktsioone, nagu süstekoha kerge paistetus (maksimaalselt 5 mm), kuid need reaktsioonid on mööduvad ja kaovad lühikese aja jooksul (kuni seitse päeva) ravita. Sagedasti võib pärast süstimist tekkida kehatemperatuuri kerge tõus (maksimaalselt 1,7 °C). Need reaktsioonid mööduvad lühikese aja jooksul (maksimaalselt kaks päeva) ravita. Kliinilisi sümptomeid, nagu ajutised kerged käitumishäired, võib Ecoporc SHIGA manustamise järgselt täheldada aeg-ajalt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Enne manustamist raputage vaktsiini ettevaatlikult.

Üks intramuskulaarne süst (1 ml) sigadele alates 4. elupäevast. Soovituslik manustamiskoht on kõrvtagune kaelalihhas.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitav on kasutada pörsaste vanusele vastavat nõela (soovituslik suurus 21 G ja pikkus 16 mm).

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 24 tundi Kasutuskordade vahel tuleb vaktsiini hoida temperatuuril 2°C - 8°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil karbil.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerige vaid terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsiooni:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu peab otsuse selle vaktsiini kasutamise kohta enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit tegema vastutav veterinaararst igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast vaktsiini topeltannuse manustamist ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid peale jaotises 6 mainitute.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Bromobutüülkummist korgiga suletud ja alumiiniumist ärarebitava korgiga tihendatud 50 või 100 ml ravimit sisaldav PET-pudel.

Pakendi suurused

Ühte 50-annuselist (50 ml) või 100-annuselist (100 ml) PET-pudelit sisaldav pappkarp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.