

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiinin antigeeni: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) max. 3,5 mg

Apuaine:

Tiomersaali max. 0,115 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Ravistamisen jälkeen rokote on kellertävä tai ruskehtava homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiivinen immunisaatio 4 vuorokauden iästä lähtien *E. coli*-bakteerin tuottaman Stx2e-toksiinin aiheuttaman ödemataudin (STEC) kliinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta rokottamisen jälkeen

Immunitetin kesto: 105 vuorokautta rokottamisen jälkeen

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen tahattoman nielemisen tai vahinkoinjektion sattuessa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Vähäisiä paikallisia reaktioita, kuten lievää turvotusta pistoskohdassa (enintään 5 mm:n alueella) voi yleisesti esiintyä, mutta nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät lyhyessä ajassa ilman hoitoa (viimeistään seitsemän vuorokauden kuluessa). Vähäistä ruumiinlämmön kohoamista (korkeintaan 1,7 °C) voi esiintyä yleisesti rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät kuitenkin lyhyessä ajassa (viimeistään kahdessa vuorokaudessa) ilman hoitoa. Kliinisiä oireita, kuten lieviä tilapäisiä käyttäytymishäiriöitä voidaan havaita melko harvoin Ecoporc SHIGA-rokotteen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä tehtävä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan lihakseen. Rokotus suositellaan annettavaksi niskalihakseen korvan taakse. Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi porsaiden iän huomioiden sopivan kokoista neulaa (suositeltava koko: 21G, pituus 16 mm).

Ravista rokotetta huolellisesti ennen sen antamista.

Kerta-annos (1 ml) injektiona lihakseen porsaille 4 vuorokauden iästä lähtien.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitujen bakteerirokotteen.

ATCvet-koodi: QI09AB02.

Rokote sisältää muuntogeenistä rekombinanttia Stx2e-toksiinia, joka stimuloi aktiivista immuniteettia sikojen ödematautia aiheuttavan bakteerin tuottamaa Shigatoksiini 2e:tä vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi (Al(OH)₃)
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Glutaraldehydi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.
Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo, jossa on bromobutyylimikmitulppa ja alumiininen repäisyseinä.

Pakkauskoost:
Pahvikotelo, 1 PET-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/04/2013
Uudistamispäivämäärä: 20/03/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Vaikuttava aine on biologista alkuperää tarkoitettu aktiivisen immuniteetin ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009.

Apuaineet (mukaan lukien apuaineet) jaksossa luetellut 6,1 valmisteyhteenvedon ovat sallittuja aineita, joista taulukossa 1 liitteen komission asetus (EU) N:o 37/2010 osoittaa, että jäämien enimmäismäärää ei vaadita.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (jossa on yksi 50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA AINEET

1 annos (1 ml) sisältää:

Muuntogeenistä rekombinanttia Stx2e-toksiinin antigeenia: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

50 ml (50 annosta)

100 ml (100 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Rokote annetaan lihakseen.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 24 tunnin kuluessa.

Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/149/001 PET pullo sisältää 50 ml

EU/2/13/149/002 PET pullo sisältää 100 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA AINEET

1 annos (1 ml) sisältää:

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiinin antigeeni: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

i.m.

8. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 24 tunnin kuluessa (säilytä 2 °C – 8 °C:ssa).

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/149/002 PET pullo sisältää 100 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiinin antigeeni: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Ecoporc SHIGA injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ecoporc SHIGA Injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aineet:

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiinin antigeeni: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-yksikköä

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) max. 3,5 mg

Apuaine:

Tiomersaali max. 0,115 mg

Ravistamisen jälkeen rokote on kellertävä tai ruskehtava homogeeninen suspensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiivinen immunisaatio 4 vuorokauden iästä lähtien *E. coli*-bakteerin tuottaman Stx2e-toksiinin aiheuttaman ödemastaudin (STEC) kliinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta rokottamisen jälkeen

Immunitetin kesto: 105 vuorokautta rokottamisen jälkeen

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vähäisiä paikallisia reaktioita, kuten lievää turvotusta pistoskohdassa (enintään 5 mm:n alueella) voi yleisesti esiintyä, mutta nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät lyhyessä ajassa ilman hoitoa (viimeistään seitsemän vuorokauden kuluessa). Vähäistä ruumiinlämmön kohoamista (korkeintaan 1,7 °C) voi esiintyä yleisesti rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät kuitenkin lyhyessä ajassa (viimeistään kahdessa vuorokaudessa) ilman hoitoa. Kliinisiä oireita, kuten lieviä tilapäisiä käyttäytymishäiriöitä voidaan havaita melko harvoin Ecoporc SHIGA-rokotteen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista rokotetta huolellisesti ennen sen antamista.
Kerta-annos (1 ml) injektiona lihakseen sioille 4 vuorokauden iästä lähtien.
Rokotus suositellaan annettavaksi niskalihakseen korvan taakse.

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi porsaiden iän huomioiden sopivan kokoista neulaa (suositeltava koko: 21G, pituus 16 mm).

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

Ei saa käyttää etikettiin ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen tahattoman nielemisen tai vahinkoinjektion sattuessa on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Hoitavan eläinlääkärin on tästä syystä tehtävä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tapauskohtaisesti.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, 1 PET-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml) tai 100 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.