

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekcije za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Genetski modificirani rekombinantni antigen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA jedinica.

### Adjuvans:

Aluminij (u obliku hidroksida) maks. 3,5 mg

### Pomoćna tvar:

Tiomersal maks. 0,115 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije.

Izgled nakon protresanja: žućkasta do smečkasta homogena suspenzija

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija prašćića u dobi od četiri dana radi smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova edemske bolesti uzrokovane toksinom Stx2e *E. coli* (STEC).

Nastup imuniteta: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 105 dana nakon cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Nije primjenjivo.

#### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Obično se mogu primijetiti neznatne lokalne reakcije poput blagog otoka na mjestu injekcije (maksimalne veličine 5 mm), ali te reakcije su prolazne i prolaze nakon kratkog vremena (do sedam dana) bez liječenja. Obično se nakon injekcije može javiti blagi porast tjelesne temperature (maksimalno od 1,7 °C). Ali te reakcije prolaze nakon kratkog vremena (najviše za dva dana) bez liječenja. Klinički znakovi poput privremenih blagih poremećaja u ponašanju rijetko se primjećuju nakon primjene cjepiva Ecoporc SHIGA.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja od 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirana slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta ili laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Za intramuskularnu primjenu. Preferirano mjesto primjene je vratni mišić iza uha. Preporučuje se uporaba igle prikladne za dob prašćića (preferirana veličina 21G, duljina 16 mm).

Prije primjene pažljivo protresite cjepivo.

Injicira se jednokratno (1 ml) svinjama u dobi od četiri dana nadalje.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim obih opisanih u odjeljku 4.6.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki preparati za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva.

ATCvet kod: QI09AB02.

Cjepivo se sastoji od genetski modificiranog rekombinantnog Stx2e koji stimulira aktivni imunitet na toksin Shiga 2e koji proizvodi uzročnik edemske bolesti svinja.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid (Al(OH)<sub>3</sub>)  
Tiomersal  
Voda za injekcije  
Glutaraldehid

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 24 sata.  
Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Čuvati od zamrzavanja.  
Zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

PET bočica od 50 ili 100 ml zatvorene zatvorena čepom od bromobutil-gume i zabrtvljene aluminijskom tear-off kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s jednom PET bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10/04/2013

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20/03/2018

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI PROIZVOĐAČ  
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar je biološkog podrijetla namijenjena da potakne aktivni imunitet nije propisana Uredbom (EC) 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 SPC-a su ili odobrene tvari za koju Tablica 1 Priloga Uredbe Komisije (EU) broj 37/2010 prikazuje da MRL nije potreban.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija (s PET bočicom od 50 ili 100 ml)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekcije za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 doza (1 ml) sadrži:

Genetski modificirani rekombinantni antigen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA jedinice.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml (50 doza)

100 ml (100 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA****7. NAČIN I PUT PRIMJENE**

Dobro protresti prije primjene.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

Nakon otvaranja primijeniti unutar 24 sata.

Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetlosti.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Zbrinjavanje: pročitajte Uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/149/001 PET bočica od 50 ml

EU/2/13/149/002 PET bočica od 100 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekcije za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 doza (1 ml) sadrži:

Genetski modificirani rekombinantni antigen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA jedinice.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA****7. NAČIN I PUT PRIMJENE**

Dobro protresti prije primjene.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
i.m.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

Nakon otvaranja primijeniti unutar 24 sata (čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C).

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetlosti.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/149/002 PET bočica od 100 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekcije za svinje

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Genetski modificirani rekombinantni antigen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA jedinica.

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

50 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot: {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Ecoporc SHIGA**  
**Suspenzija za injekcije za svinje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ecoporc SHIGA suspenzija za injekcije za svinje

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna doza od 1 ml sadrži:

**Djelatne tvari:**

Genetski modificirani antigen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA jedinica

**Adjuvans:**

Aluminij (u obliku hidroksida) maks. 3,5 mg

**Pomoćna tvar:**

Tiomersal maks. 0,115 mg

Izgled nakon protresanja: žućkasta do smečkasta homogena suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija prašćića u dobi od četiri dana radi smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova edemske bolesti uzrokovanih toksinom Stx2e koji proizvodi *E. coli* (STEC).

Nastup imuniteta: 21 dan nakon cijepljenja.  
Trajanje imuniteta: 105 dana nakon cijepljenja.



## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## **6. NUSPOJAVE**

Obično se mogu primijetiti neznatne lokalne reakcije poput blagog otoka na mjestu injekcije (maksimalne veličine 5 mm), ali te reakcije su prolazne i prolaze nakon kratkog vremena (do sedam dana) bez liječenja. Obično se nakon injekcije može javiti blagi porast tjelesne temperature (maksimalno od 1,7 °C). Ali te reakcije prolaze nakon kratkog vremena (najviše za dva dana) bez liječenja. Klinički znakovi poput privremenih blagih poremećaja u ponašanju rijetko se primjećuju nakon primjene cjepiva Ecoporc SHIGA.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)a)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirana slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije primjene pažljivo protresite cjepivo.

Injicira se jednokratno (1 ml) svinjama u dobi od četiri dana nadalje. Preferirano mjesto primjene je vratni mišić iza uha.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Preporučuje se primjena igle prikladne za dob prašćića (preferirana veličina 21G, duljina 16 mm).

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 24 sata.

Između navlačenja cjepivo treba čuvati na temperaturi od 2 °C – 8 °C.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji.

## **12. POSEBNO UPOZORENJE**

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere koje treba uzeti u obzir osoba koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju samoinjiciranja ili gutanja odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu ili etiketu VMP.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Predoziranje (simptomi, hitna pomoć, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave različite od onih opisanih u odjeljku 6.

## **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

PET bočica od 50 ili 100 ml zatvorene čepom od bromobutil-gume i zapečaćene aluminijskom tear-off kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s jednom PET bočicom od 50 doza (50 ml) ili 100 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.