

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

genetiškai modifikuoto rekombinantinio Stx2e antigeno:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA vienetų,

### adjuvanto:

aliuminio (hidroksido) daugiausia 3,5 mg,

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio daugiausia 0,115 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Išvaizda sukračius: gelsvai rusva vienalytė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams nuo 4 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti gaištumą ir klinikinius edemligės, sukeltos Stx2e toksino, kurį gamina *E. coli* (STEC), požymius.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 105 dienos po vakcinavimo.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Paprastai gali būti matomos labai nedidelės vietinės reakcijos, pvz., nedidelis patinimas injekcijos vietoje (ne daugiau 5 mm), bet šios reakcijos yra trumpalaikės ir negydamos praeina per trumpą laiką (iki septynių dienų). Po injekcijos dažnai gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau 1,7 °C). Bet šios reakcijos negydamos praeina per trumpą laiką (daugiausia per dvi dienas). Nedažnai, naudojus Ecoporc SHIGA, gali pasireikšti tokie klinikiniai požymiai kaip laikinas nestiprus elgesio sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Skirta švirkšti į raumenis. Geriausia švirkšti į kaklo raumenis už ausies. Rekomenduojama naudoti paršelių amžiui pritaikytą adatą (pageidaujama naudoti 21G dydžio, 16 mm ilgio).

Prieš naudojant vakciną atsargiai suplakti.

Kiaulėms nuo 4 dienų amžiaus reikia vienkartinės injekcijos (1 ml) į raumenis

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus dvigubą vakcinės dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 punkte, nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos bakterinės vakcinės.

ATCvet kodas: QI09AB02.

Vakcina, kurią sudaro genetiškai modifikuotas rekombinantinis Stx2e, stimuliuoja aktyvų imunitetą Šiga toksinui 2e, kurį gamina kiaulių edem ligės sukėlėjas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio hidroksidas (Al(OH)<sub>3</sub>),  
tiomersalis,  
injekcinis vanduo,  
gliutaraldehydas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 24 val.  
Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PET buteliukas, kuriame yra 50 arba 100 ml, užkimštas bromobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu aliumininio gaubteliu.

Pakuočių dydžiai  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2013-04-10.  
Perregistravimo data: 2018-03-20.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžė (su 50 ml arba 100 ml PET buteliuku)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS(-OS)**

1 dozėje (1 ml) yra:

genetiškai modifikuoto rekombinantinio Stx2e antigeno:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA vienetų**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml (50 dozių)

100 ml (100 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti į raumenis.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 valandas (laikyti 2–8 °C temperatūroje).

Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS(-OS)**

1 dozėje (1 ml) yra:

genetiškai modifikuoto rekombinantinio Stx2e antigeno:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA vienetų**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

i.m.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 valandas (laikyti 2–8 °C temperatūroje).

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

**50 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Genetiškai modifikuotas rekombinantinis Stx2e antigenas:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA vienetų.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

50 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Ecoporc SHIGA, Injekcinė suspensija kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ecoporc SHIGA, injekcinė suspensija kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

genetiškai modifikuoto rekombinantinio Stx2e antigeno:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA vienetų,

**ajuvanto:**

aliuminio (hidroksido)                      daugiausia 3,5 mg,

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio                                      daugiausia 0,115 mg.

Išvaizda suplakus: gelsvai rusva vienalytė suspensija

**4. INDIKACIJA(-OS)**

Paršeliams nuo 4 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti gaištamumą ir klinikinius edemligės, sukeltos Stx2e toksino, kurį gamina *E. coli* (STEC), požymius.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 105 dienos po vakcinavimo.



## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Paprastai gali būti matomos labai nedidelės vietinės reakcijos, pvz., nedidelis patinimas injekcijos vietoje (ne daugiau 5 mm), bet šios reakcijos yra trumpalaikės ir negydomos praeina per trumpą laiką (iki septynių dienų). Po injekcijos dažnai gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau 1,7 °C). Bet šios reakcijos negydomos praeina per trumpą laiką (daugiausia per dvi dienas). Nedažnai, naudojus Ecoporc SHIGA, gali pasireikšti tokie klinikiniai požymiai kaip laikinas nestiprus elgesio sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojant vakciną atsargiai suplakti.

Kiaulėms nuo 4 dienų amžiaus reikia vienkartinės injekcijos (1 ml) į raumenis. Geriausia švirkšti į kaklo raumenis už ausies.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Rekomenduojama naudoti paršelių amžiui pritaikytą adatą (pageidaujama naudoti 21G dydžio, 16 mm ilgio).

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C)

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 24 valandos. Nuo vieno iki kito naudojimo vakciną reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas atsakingo veterinarijos gydytojo kiekvienu atveju atskirai.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dvigubą vakcinės dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 6 skyriuje, nepastebėta.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

PET buteliukas, kuriame yra 50 arba 100 ml, užkimštas bromobutilo gumos kamšteliu ir užkimštas nuplėšiamu aliumininiu gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (50 ml) arba 100 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.