

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Genetisch gemodificeerd, recombinant Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) max. 3,5 mg

Hulpstof:

Thiomersal max. 0,115 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Na schudden: geelachtige tot bruinachtige, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van biggen vanaf de leeftijd van 4 dagen om mortaliteit en klinische symptomen van oedeem ziekte veroorzaakt door het Stx2e-toxine geproduceerd door *E. coli* (STEC) te reduceren.

Begin van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 105 dagen na vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak kunnen zeer kleine lokale reacties zoals milde zwelling op de injectieplaats (maximum 5 mm) worden waargenomen, maar deze reacties zijn tijdelijk en verdwijnen zonder behandeling binnen korte tijd (tot maximaal zeven dagen). Vaak kan een kleine verhoging in lichaamstemperatuur (maximum 1,7 °C) voorkomen na injectie. Maar deze reacties verdwijnen zonder behandeling binnen korte tijd (maximum twee dagen). Na toediening van Ecoporc SHIGA kunnen soms klinische symptomen zoals tijdelijke milde gedragsstoornissen worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zZeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vVaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- sSoms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zZelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zZeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik. De geprefereerde injectieplaats is de nekspier achter het oor. Het wordt aanbevolen een naald te gebruiken die geschikt is voor de leeftijd van de biggen (bij voorkeur maat 21G lengte 16 mm).

Voorafgaand aan de toediening, het vaccin voorzichtig schudden.

Eén enkele intramusculaire injectie (1 ml) aan varkens vanaf de leeftijd van 4 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele vaccindosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens, geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI09AB02.

Het vaccin bestaande uit genetisch gemodificeerd recombinant Stx2e stimuleert een actieve immuniteit tegen Shiga-toxine 2e geproduceerd door de verwekker van oedeem bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide (Al(OH)₃)

Thiomersal

Water voor injecties

Glutaaraldehyde

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.

Tussen de wachtperiodes in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET-fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/04/2013.

Datum van laatste verlenging: 20/03/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDEEL(EN) FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het biologisch werkzaam bestanddeel:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel onderworpen aan voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame stof is van biologische oorsprong bedoeld om actieve immuniteit te produceren valt niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (inclusief adjuvantia) genoemd in hoofdstuk 6.1 van de SPC zijn toegestaan stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betekent dat er geen MRL's zijn vereist.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (met 1 PET fles met 50 ml of 100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis (1 ml) bevat:

Genetisch gemodificeerd, recombinant Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Schud goed voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Na openen binnen 24 uur gebruiken.

Tussen de wachtperiodes in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/149/001 PET fles met 50 ml

EU/2/13/149/002 PET fles met 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: { nummer }

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis (1 ml) bevat:

Genetisch gemodificeerd, recombinant Stx2e-antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik Schud goed voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Na openen binnen 24 uur gebruiken (bewaren bij 2 °C - 8 °C).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/149/002 PET fles met 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: { nummer }

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Genetisch gemodificeerd recombinant Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA-eenheden

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ecoporc SHIGA Suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ecoporc SHIGA Oplossing voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Genetisch gemodificeerd recombinant Stx2e antigeen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA eenheden

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) max. 3,5 mg

Hulpstof:

Thiomersal max. 0,115 mg

Na schudden: geelachtige tot bruinachtige, homogene suspensie

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisering van biggen vanaf de leeftijd van 4 dagen om mortaliteit en klinische symptomen van oedeemziekte veroorzaakt door het Stx2e toxine geproduceerd door *E. coli* (STEC) te reduceren.

Begin van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie
Duur van de immuniteit: 105 dagen na vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Vaak kunnen zeer kleine lokale reacties zoals milde zwelling op de injectieplaats (maximum 5 mm) worden waargenomen, maar deze reacties zijn tijdelijk en verdwijnen zonder behandeling binnen korte tijd (tot maximaal zeven dagen). Vaak kan een kleine verhoging in lichaamstemperatuur (maximum 1,7 °C) voorkomen na injectie. Maar deze reacties verdwijnen zonder behandeling binnen korte tijd (maximum twee dagen). Na toediening van Ecoporc SHIGA kunnen soms klinische symptomen zoals tijdelijke milde gedragsstoornissen worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voorafgaand aan toediening het vaccin voorzichtig schudden.

Eén enkele intramusculaire injectie (1 ml) aan varkens vanaf de leeftijd van 4 dagen. De geprefereerde injectieplaats is de nekspier achter het oor.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aanbevolen een naald te gebruiken die geschikt is voor de leeftijd van de biggen (bij voorkeur maat 21G lengte 16 mm).

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 24 uur.. Tussen de wachtperiodes in moet het vaccin bewaard worden bij 2 °C - 8 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket of de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

PET-fles bevattend 50 ml of 100 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium afscheurdeksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1PET-fles met 50 doses (50 ml) of 100 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.