

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

### Virkestoff:

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter

### Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

### Hjelpestoff:

Tiomersal maks. 0,115 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuka forårsaket av Stx2e-toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Inntreden av immunitet: 21 dager etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 105 dager etter vaksinerings

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansen eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

## Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Svært små lokale reaksjoner, som lett hevelse ved injeksjonsstedet (maksimalt 5 mm), kan vanligvis ses, men disse reaksjonene er forbigående og forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling. Vanligvis kan en lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C) forekomme etter injeksjonen. Disse reaksjonene forsvinner imidlertid i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling. Kliniske symptomer som midlertidige, lette adferdsforstyrrelser er mindre vanlige etter tilførsel av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving: Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til intramuskulær bruk. Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskelen bak øret. Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra 4 dagers alder.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 4.6. ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI09AB02

Vaksinen, som består av genetisk modifisert rekombinant Stx2e, stimulerer en aktiv immunitet mot Shigatoksin 2e som produseres av bakterien som forårsaker ødemsjuke hos gris.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid (Al(OH)<sub>3</sub>)

Tiomersal

Vann til injeksjonsvæsker

Glutaraldehyd

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 24 timer.

Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/04/2013  
Dato for siste fornyelse: 20/03/2018

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoff (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappeske (med 1 PET-flaske med 50 ml eller 100 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 dose (1 ml) inneholder:

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: null dager

**9. SPEIELL (E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 24 timer.  
Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

#### **13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/149/001 PET-flaske med 50 ml  
EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml

#### **17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 dose (1 ml) inneholder:

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 doser

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: null dager

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 24 timer (oppbevares ved 2 °C – 8 °C).

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ecoporc SHIGA injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF**

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 doser

**4. ADMINISTRASJONSVEI**

Intramuskulær bruk

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: null dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Ecoporc SHIGA Injeksjonsvæske, suspensjon til gris**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ecoporc SHIGA Injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF**

Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter

**Adjuvans:**

Aluminium (som hydroksid) maks. 3,5 mg

**Hjelpestoff:**

Tiomersal maks 0,115 mg

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon

**4. INDIKASJON**

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuka forårsaket av Stx2e-toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Inntreden av immunitet: 21 dager etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 105 dager etter vaksinerings



## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

Svært små lokale reaksjoner som lett hevelse ved injeksjonsstedet (maksimalt 5mm) kan vanligvis ses, men disse reaksjonene er forbigående og forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling. Vanligvis kan en lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7 °C) forekomme etter injeksjonen. Men disse reaksjonene forsvinner i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling. Kliniske symptomer som midlertidige, lette adferdsforstyrrelser er mindre vanlige etter tilførsel av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra 4 dagers alder.

Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskelen bak øret.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 24 timer. Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinér kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

En avgjørelse om bruk av denne vaksinen før eller etter andre veterinærpreparater må derfor tas av behandlende veterinær i hvert enkelt tilfelle.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 6 ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkbart aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.