

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

Adjuvans:

Hliník (ve formě hydroxidu) max. 3,5 mg

Excipients:

Thiomersal max. 0,115 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vzhled po protřepání: nažloutlý až nahnědlý homogenní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace selat od věku 4 dní s cílem snížit úmrtnost a klinické příznaky edémové choroby vyvolané toxinem Stx2e produkovaným *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci

Trvání imunity: 105 dní po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často lze pozorovat velmi drobné místní reakce, jako je mírný otok v místě vpichu (maximálně 5 mm), avšak tyto reakce jsou přechodné a během krátké doby (do 7 dní) ustupují bez léčby. Často může po vpichu přípravku docházet k mírnému zvýšení tělesné teploty (maximálně o 1,7 °C). Avšak tyto reakce během krátké doby (maximálně 2 dny) ustupují i bez léčby. Klinické příznaky, jako jsou dočasné mírné poruchy chování, jsou po podání přípravku Ecoporc SHIGA pozorovány neobvykle.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání. Vhodné místo vpichu je krční sval za uchem. Doporučuje se používat jehlu vhodnou k věku selat (vhodná velikost 21G, délka 16 mm).

Před podáním vakcínu pečlivě protřepejte.

Jeden vpich (1 ml) do svalu prasete ve věku od 4 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 4.6.

4.11 Ochranné(é) lhůty(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro čeled' prasatovitých, inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI09AB02.

Vakcína obsahující geneticky modifikovaný rekombinantní Stx2e stimuluje aktivní imunitu vůči Shiga toxinu 2e produkovanému původcem edémového onemocnění u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý (Al(OH)₃)

Thiomersal

Voda na injekci

Glutaraldehyd

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin.

Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2°C – 8°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhávacím víčkem.

Velikosti balení:

Lepenková krabice s 1 PET lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/04/2013
Datum posledního prodloužení: 20/03/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabice (s 1 PET lahvičkou na 50 ml nebo 100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml (50 dávek)

100 ml (100 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 24 hodin.

Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2°C – 8°C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/149/001 PET lahvička obsahující 50 ml

EU/2/13/149/002 PET lahvička obsahující 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 24 hodin (uchovejte při teplotě od 2°C – 8°C).

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/13/149/002 PET lahvička obsahující 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 dávek

4. CESTA PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ecoporc SHIGA injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ jednotek ELISA

Adjuvans:

Hliník (ve formě hydroxidu) max. 3,5 mg

Excipients:

Thiomersal max. 0,115 mg

Vzhled po protřepání: nažloutlý až nahnědlý homogenní roztok.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace selat od věku 4 dní s cílem snížit úmrtnost a klinické příznaky edémové choroby vyvolané toxinem Stx2e produkovaným *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci

Trvání imunity: 105 dní po vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často lze pozorovat velmi drobné místní reakce, jako je mírný otok v místě vpichu (maximálně 5 mm), avšak tyto reakce jsou přechodné a během krátké doby (do 7 dní) ustupují bez léčby.

Často může po vpichu přípravku docházet k mírnému zvýšení tělesné teploty (maximálně o 1,7 °C). Avšak tyto reakce během krátké doby (maximálně 2 dny) ustupují i bez léčby.

Klinické příznaky, jako jsou dočasné mírné poruchy chování, jsou po podání přípravku Ecoporc SHIGA pozorovány neobvykle.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před podáním vakcínu pečlivě protřepejte.

Jeden vpich (1 ml) do svalu prasete ve věku od 4 dnů. Vhodné místo vpichu je krční sval za uchem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučuje se používat jehlu vhodnou k věku selat (vhodná velikost 21G, délka 16 mm).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin. Vakcínu je nutno uchovávat mezi jejími odběry při teplotě 2°C – 8°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsány v bodě 6.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

PET lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená brombutylkaučovou zátkou a utěsněná

hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení:

Lepková krabice s 1 PET lahvičkou na 50 dávek (50 ml) nebo 100 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.