

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ecoporc SHIGA injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Geneticky modifikovaný rekombinantný antigén Stx2e: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA jednotiek

Adjuvans:

Hliník (vo forme hydroxidu) max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Thiomerzal max. 0,115 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vzhľad po potrepaní: žltkastá až hnedastá homogénna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia prasiatok od veku 4 dní a starších na zníženie mortality a klinických príznakov edémového ochorenia spôsobeného toxínom Stx2e produkovaného baktériou *E. coli* (STEC).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

Dĺžka trvania imunity: 105 dní po vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa bežne môžu vyskytnúť veľmi malé lokálne reakcie, napríklad mierny opuch (maximálne 5 mm), ktoré sú iba prechodné a vymiznú bez liečby počas krátkej doby (do 7 dní). Po aplikácii injekcie môže bežne dôjsť k miernemu zvýšeniu telesnej teploty (max o 1,7°C). Tieto reakcie však vymiznú bez liečby v priebehu krátkej doby (maximálne do 2 dní). Po aplikácii lieku Ecoporc SHIGA je možné menej často pozorovať klinické príznaky, napr. dočasné mierne poruchy správania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna aplikácia. Preferovaným miestom aplikácie je krčný sval za uchom. Odporúča sa použiť ihlu vhodnú pre daný vek prasiatok (preferovaná veľkosť 21G, dĺžka 16 mm).

Pred podaním vakcínu dôkladne pretrepte.

Jedna intramuskulárna injekcia (1 ml) ošípaným od 4. dňa života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre diviakovité, inaktivované bakteriálne vakcíny.
Kód ATCvet: QI09AB02.

Vakcína obsahujúca geneticky modifikovaný rekombinantný Stx2e stimuluje aktívnu imunitu proti Shiga toxínu 2e produkovanému pôvodcom edémového ochorenia ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý (Al(OH)₃)
Thiomerzal
Voda na injekciu
Glutaraldehyd

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 24 hodín.
Medzi odbermi sa musí vakcína uchovávať pri teplote 2°C - 8°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET fľaše obsahujúce 50 ml alebo 100 ml, s bromobutylovou gumenou zátkou, uzatvorená hliníkovým lemovacím viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou po 50 dávok (50 ml) alebo 100 dávok (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 10/04/2013
Dátum posledného predĺženia: 20/03/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.