

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e Antigen: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,115 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen nach dem Schütteln: gelb bis bräunliche, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 4 Tagen zur Reduktion von Mortalität und klinischen Anzeichen der Ödemkrankheit, die durch Stx2e Toxin produzierende *E. coli* (STEC) hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 105 Tage nach Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig können sehr kleine lokale Reaktionen wie milde Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 5 mm) beobachtet werden, jedoch bestehen diese Reaktionen nur vorübergehend und klingen innerhalb kurzer Zeit (bis zu 7 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Häufig kommt es nach der Injektion zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur (um maximal 1,7°C). Diese Reaktionen klingen jedoch innerhalb kurzer Zeit (maximal 2 Tage) ohne Behandlung wieder ab. Gelegentlich können klinische Symptome wie zeitweise geringgradige Auffälligkeiten im Verhalten nach der Anwendung von Ecoporc SHIGA beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund). Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

Vor der Anwendung den Impfstoff vorsichtig schütteln.

Eine einzelne intramuskuläre Injektion (1 ml) für Schweine ab einem Alter von 4 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Präparate für Schweine, inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI09AB02.

Der Impfstoff enthält genetisch modifiziertes rekombinantes Stx2e und induziert eine aktive Immunität gegen Shigatoxin 2e, das durch den Erreger der Ödemkrankheit produziert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)

Thiomersal

Wasser für Injektionszwecke

Glutaraldehyd

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden.

Zwischen den Entnahmen sollte der Impfstoff bei 2°C – 8°C gelagert werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 50 Impfdosen (50 ml) oder 100 Impfdosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/04/2013

Datum der letzten Verlängerung: 20/03/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.