

**DA INDLÆGSSEDEL TIL:
ECOPORC SHIGA**

Injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau · Tyskland

2. VETERINÆRLEGGEMIDLETS NAVN:
ECOPORC SHIGA

Injektionsvæske, suspension til svin.
Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Genetisk modificeret rekombinant Sbx2e-antigen: $\geq 3,2 \times 10^8$ ELISA-enheder

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid maks. 3,5 mg

Hjælpesstof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

4. INDIKATIONER:

Aktiv immunisering af smågrise, der er over 4 dage gamle, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødem-sygdom som følge af Sbx2e-toxin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Immunitet indtræder:

21 dage efter vaccination

Immunitetsvarighed:

105 dage efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER:

Almindeligvis observeres meget små lokale reaktioner som f.eks. en let hævelse på injektionsstedet (maksimum 5 mm), men disse reaktioner er forbigående og aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling. Kliniske tegn som f.eks. midlertidige lette adfærdsforskyrrelser kan observeres i sjældne tilfælde efter anvendelse af ECOPORC SHIGA.

Normalt kan der forekomme en let stigning i kropstemperaturen (maksimum 1,7 °C) efter injektion. Men disse reaktioner aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER: Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDSPUNKT:

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse. En enkelt intramuskulær injektion (1 ml) til grise, der er over 4 dage gamle. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemuskel bag øret.

**CS PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau · Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:
ECOPORC SHIGA

Injekční suspenze pro prasata.

Vzhled po protřepání: nažloutlý až nahnědlý homogenní roztok.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK:

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Geneticky modifikovaný rekombinantní antigen Sbx2e:

$\geq 3,2 \times 10^8$ jednotek ELISA

Adjuvans: Hydroxid hlinitý max. 3,5 mg

Excipients: Thiomersal max. 0,115 mg

4. INDIKACE:

Aktivní imunizace od věku 4 dní s cílem snížit úmrtnost a klinické příznaky edémové choroby vyvolané toxinem Sbx2e 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. Klinické příznaky, jako jsou dočasné mírné poruchy chování, jsou po podání přípravku ECOPORC SHIGA pozorovány neobvykle.

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. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT: Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ:

Před podáním vakcínu pečlivě protřepjte. Jeden vpich (1 ml) do svalů prasete ve věku od 4 dnů. Vhodné místo vpichu je krční sval za uchem.

9. CÍLOVÝ DRUH: Ošípané

10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU:

Pred podaním vakcínu dôkladne pretrepte. Jedna vpich (1 ml) do svalov praseta vo veku od 4 dní. Vhodné miesto vpichu je krčný sval za uchem.

**SK PÍSOBNÁ INFORMÁCIA
PRE POUŽIVATEĽOV
ECOPORC SHIGA**

Injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau · Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:
ECOPORC SHIGA

Injekčná suspenzia pre ošípané.

Vzhľad po potrepaní: nažltlá až hnedastá, homogénna suspenzia.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY:

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Geneticky modifikovaný rekombinantný antigén Sbx2e:

$\geq 3,2 \times 10^8$ jednotiek ELISA

Adjuvans: Hydroxid hlinitý max. 3,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,115 mg

4. INDIKÁCIA:

Aktivná imunizácia prasiatok od veku 4 dní a starších na zníženie mortality a klinických príznakov edémového ochorenia spôsobeného toxínom Sbx2e produkovaného baktériou *E. coli* (STEC).

Nástup imunity:

21 dní po vakcinácii

Dĺžka trvania imunity:

105 dní po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE:

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY:

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 lieku ECOPORC SHIGA je možné menej často pozorovať klinické príznaky, napr. dočasné mierne poruchy správania.

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).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinělých hlášení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH: Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU:

Pred podaním vakcínu dôkladne pretrepte. Jedna intramuskulárna injekcia (1 ml) ošípaným od 4. dňa života. Preferovaným miestom aplikácie je krčný sval za uchem.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Det anbefales at anvende en kanyle, der egner sig til smågrisenes alder (foretrukken størrelse 21 G længde 16 mm).

10. TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 24 timer (opbevares ved 2 - 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten ydre emballage.

12. SÆRLIG ADVARSEL:

Særlige forholdsregler for anvendelse på dyr:

Kun sunde dyr må vaccineres. Særlige forholdsregler, der skal træffes af den person, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Søg omgående lægehjælp og vis indlægsedlen eller etiketten til lægen i tilfælde af utilsigtet selvinjicering eller indtagelse.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ingen tilgængelige oplysninger om sikkerheden og virkningen af denne vaccine, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor træffes af den ansvarlige dyrlæge på basis af det enkelte tilfælde.

Må ikke blandes med lægemidler til dyr. Overdosis (symptomer, nødprocedurer, antidoter):

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 6.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Spørg dyrlægen, hvordan rester af medicinen bortskaffes. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 04/2013

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER:

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslåg. Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

9. POKYNY PRO SPRÁVNOM PODÁNÍ: Doporučuje se používat jehlu vhodnou k věku selat (vhodná velikost 21G, délka 16 mm).

10. OCHRANNÁ LHŮTA:

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin (uchovávejte při teplotě od 2 °C do 8 °C). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabici.

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: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena 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. Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE:

04/2013

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE:

PET lahvička obsahující 50 ml nebo 100 ml, uzavřená bromobutylkaučovou zátkou a utěsněná hliníkovým odtrhvacím 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.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODÁNÍ: Odporúča sa použiť ihlu vhodnú pre daný vek prasiatok (preferovaná veľkosť 21G, dĺžka 16 mm).

10. OCHRANNÁ LEHOTA: 0 dní.**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE:**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom. Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 24 hodín (uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C). Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku skatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA:

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá. Je potrebné, aby osoba, ktorá podáva veterinárny liek zvieratám, dodržiavala osobitné bezpečnostné opatrenia:

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

Gravidita: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené príslušným veterinárnym lekárom prípad od prípadu. Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v časti 6.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PŘÍPADE POTREBY:

O spôsobe likvidácie liekov sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV:

04/2013

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE:

PET fľaša 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.