

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Ecoporc SHIGA Injektionsvæske, suspension til svin

## 2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

### Aktivt stoff:

*Escherichia coli*, rekombinant Shiga toksin 2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheder

### Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) maks. 3,5 mg

### Hjælpestof:

Thiomersal maks. 0,115 mg

Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension

## 3. Dyrearter

Svin

## 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af smågrise, fra 4 dages alderen, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toksin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 15 uger 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. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### Overdosis:

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

## **7. Bivirkninger**

Gris:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Temperaturstigning <sup>2</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Lette lokale reaktioner (maksimum 5 mm), aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling

<sup>2</sup> Let stigning i kropstemperatur (maksimum 1,7°C), aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling.

<sup>3</sup> Midlertidige lette adfærdsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

En enkelt intramuskulær injektion (1 ml) til grise, der er over 4 dage gamle.

Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklens bag øret.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage

## **11. 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 den indre emballage: 24 timer.

Mellem seponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/13/149/001 PET-flaske med 50 ml  
EU/2/13/149/002 PET-flaske med 100 ml  
EU/2/13/149/003 LDPE-flaske med 50 ml  
EU/2/13/149/004 LDPE-flaske med 100 ml

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

LDPE-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).

Papæske med 1 LDPE-flaske med 50 doser (50 ml) eller 100 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Frankrig  
Tlf: +800 35 22 11 51 - e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

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