

GEBRAUCHSINFORMATION
Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc SHIGA Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Aussehen nach dem Schütteln: gelb bis bräunliche, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung Impfstoff vorsichtig schütteln.

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

Die bevorzugte Injektionsstelle ist die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (Ohrgrund).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, eine Injektionsnadel zu verwenden, die dem Alter des Ferkels entspricht (bevorzugte Größe 21G, Länge 16 mm).

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden (Lagerung bei 2°C – 8°C).

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des veterinärmedizinischen Produkts wurde nicht an Tieren während der Trächtigkeit und Laktation untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung der doppelten Impfdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{MM/JJJJ}

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

15. WEITERE ANGABEN

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.