

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecoporc Shiga, Suspension zur Injektion für Schweine.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal max. 0,115 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

Aussehen nach Durchmischung: gelb bis braune homogene Flüssigkeit.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Lebensalter von 4 Tagen zur Reduktion der Mortalität und klinischer Symptome der Ödemkrankheit, welche durch Stx2e-bildende *E.coli* (STEC) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 105 Tage nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig können kleine lokale Reaktionen wie milde Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal 5 mm) beobachtet werden, welche jedoch vorübergehend sind und innerhalb kurzer Zeit (bis zu 7 Tage) ohne Behandlung abklingen. Klinische Symptome, wie eine leichte vorübergehende Störung des Allgemeinbefindens, können gelegentlich auftreten. 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.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Eisen-Dextran angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Schweine ab einem Lebensalter von 4 Tagen erhalten einmalig 1,0 ml des Impfstoffes intramuskulär.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch sorgfältig zu schütteln.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die unter Punkt 4.6 beschriebenen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierter bakterieller Impfstoff

ATCvet-Code: QI09AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

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

.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch im Kühlschrank lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flasche

Glas Typ II Flasche

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET Flasche zu 50 ml

Karton mit 1 PET-Flasche zu 100ml

Karton mit 1 Glas Typ II Flasche zu 50ml

Karton mit 1 Glas Typ II Flasche zu 100ml

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1723 001 Flasche zu 50 ml

Swissmedic 1723 002 Flasche zu 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.01.2013

Datum der letzten Erneuerung: 31.10.2022

10 STAND DER INFORMATION

10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.