

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ecoporc Shiga, sospensione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1.0 ml) contiene:

Principio attivo:

Antigene Stx2e modificato geneticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unità ELISA

Aiuvante:

Alluminio (come idrossido) max. 3,5 mg

Eccipiente:

Tiomersal max. 0,115 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Aspetto dopo la miscelazione: liquido omogeneo da giallo a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di suinetti a partire da 4 giorni di età per ridurre la mortalità e i sintomi clinici della malattia dell'edema causata da *E. coli* formanti Stx2e (STEC).

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 105 giorni dopo la vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo, all'eccipiente o uno degli altri ingredienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Spesso possono manifestarsi limitate reazioni locali come un lieve gonfiore in sede di iniezione (massimo 5 mm), ma hanno carattere temporaneo e si risolvono in poco tempo (fino a 7 giorni) senza trattamento. Occasionalmente possono verificarsi sintomi clinici, come un lieve disturbo temporaneo delle condizioni generali. Dopo l'iniezione, spesso si verifica un debole aumento della temperatura corporea (di massimo 1,7°C). Tuttavia, queste reazioni si risolvono in poco tempo (massimo 2 giorni) senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I dati presentati sulla sicurezza e sull'efficacia dimostrano che il vaccino può essere utilizzato nello stesso giorno senza tuttavia miscelarlo con ferro destrano.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario, fatta eccezione per quanto indicato sopra. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una sola volta 1,0 ml di vaccino per via intramuscolare a suini a partire da 4 giorni di età.

Agitare bene il vaccino prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di una dose doppia non sono stati osservati altri sintomi oltre a quelli descritti al punto 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccino batterico inattivato

Codice ATCvet: QI09AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare

Proteggere dalla luce.

Conservare in frigorifero dopo l'apertura

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET

Flacone in vetro di tipo II

Confezioni:

Scatola con 1 flacone in PET da 50 ml

Scatola con 1 flacone in PET da 100 ml

Scatola con 1 flacone in vetro di tipo II da 50 ml

Scatola con 1 flacone in vetro di tipo II da 100ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1723 001 Flacone da 50 ml.

Swissmedic 1723 002 Flacone da 100 ml.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.01.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 31.10.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.