

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOPORC SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unidades ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Aspecto después de agitar: suspensión homogénea entre amarillenta y marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de lechones a partir de 4 días de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de los edemas ocasionada por la toxina Stx2e producida por *E. coli* (STEC).

Inicio de la inmunidad: 21 días después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 105 días después de la vacunación

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden observar frecuentemente reacciones locales muy pequeñas, como hinchazón leve en el punto de inyección (un máximo de 5 mm), pero estas reacciones son transitorias y desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (hasta siete días). Signos clínicos, como las alteraciones leves y temporales de la conducta pueden observarse infrecuentemente después de la aplicación de ECOPORC SHIGA.

Después de la inyección, puede presentarse frecuentemente un ligero aumento en la temperatura corporal (un máximo de 1,7 °C). Pero estas reacciones desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (un máximo de dos días).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia .

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular. El lugar de aplicación preferible es la musculatura del cuello, detrás de la oreja. Se recomienda utilizar una aguja adecuada para la edad de los lechones (tamaño preferible 21G, longitud 16 mm).

Agitar la vacuna con cuidado antes de su administración.

Una única inyección intramuscular (1 ml) para lechones a partir de 4 días de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado reacciones adversas aparte de las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agentes inmunológicos para los suidos, vacunas bacterianas inactivadas.
Código ATCvet: QI09AB02.

La vacuna consistente en el antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente estimula una inmunidad activa frente a la toxina Shiga 2e producida por el agente causal de la enfermedad de los edemas en porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio (Al(OH)₃)
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables
Glutaraldehído

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 24 horas
Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse entre 2 °C y 8 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PET que contiene 50 ml o 100 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de cierre desprendible de aluminio.

Formatos de envase:

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (50 ml) o 100 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea del Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) que figuran en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 indica que no requieren LMR.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (con 1 frasco de PET de 50 ml o 100 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOPORC SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 dosis (1 ml) contiene:

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unidades ELISA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml (50 dosis)

100 ml (100 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: : {mes/año}

Una vez abierto, usar en un plazo de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/149/001 frasco de PET que contiene 50 ml
EU/2/13/149/002 frasco de PET que contiene 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOPORC SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 dosis (1 ml) contiene:

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unidades ELISA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año} Una vez abierto, usar en un plazo de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/149/002 frasco de PET

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOPORC SHIGA suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unidades ELISA

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: : {mes/año}

Una vez abierto, usar en un plazo de 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
ECOPORC SHIGA
Suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOPORC SHIGA
Suspensión inyectable para porcino
Aspecto después de agitar: suspensión homogénea entre amarillenta y marrón

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente: $\geq 3,2 \times 10^6$ unidades ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de lechones a partir de 4 días de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad del edema ocasionada por la toxina Stx2e producida por *E. coli* (STEC).

Inicio de la inmunidad: 21 días después de la vacunación
Duración de la inmunidad: 105 días después de la vacunación

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, al adyuvante o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden observar frecuentemente reacciones locales muy pequeñas, como hinchazón leve en el punto de inyección (un máximo de 5 mm), pero estas reacciones son transitorias y desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (hasta siete días). Signos clínicos, como las alteraciones leves y temporales de la conducta pueden observarse infrecuentemente después de la aplicación de ECOPORC SHIGA.

Después de la inyección, puede presentarse frecuentemente un ligero aumento en la temperatura corporal (un máximo de 1,7 °C). Pero estas reacciones desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (un máximo de dos días).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar la vacuna con cuidado antes de su administración.

Una única inyección intramuscular (1 ml) para lechones a partir de 4 días de edad. El lugar de aplicación preferible es la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda utilizar una aguja adecuada para la edad de los lechones (tamaño preferible 21G, longitud 16 mm).

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 24 horas (conservar entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente a animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado reacciones adversas aparte de las descritas en la sección 6.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de PET que contiene 50 ml o 100 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de cierre desprendible de aluminio.

Formatos de envase:

Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis (50 ml) o 100 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.