

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Escherichia coli, toxina Shiga 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	máx. 0,115 mg
Água para preparações injetáveis	

Aspetto após agitar: suspensão homogénea amarelada a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de leitões a partir dos 4 dias de idade, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença do edema causada pela toxina Stx2e produzida pela *E. coli* (STEC).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 15 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de auto-injeção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Perturbação do comportamento ³

¹ Reações locais pequenas (máximo de 5 mm), transitórias, que desaparecem num curto espaço de tempo (até sete dias) sem tratamento.

² Ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo de 1,7 °C) após a injeção. Estas reações desaparecem num curto espaço de tempo (máximo de dois dias), sem tratamento.

³ Perturbações comportamentais moderadas de natureza temporária.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

3.9 Posologia e vias de administração

Administração intramuscular. O local de administração preferencial é o músculo do pescoço, atrás da orelha. Recomenda-se a utilização de uma agulha adequada à idade dos leitões (tamanho aconselhado 21G, 16 mm de comprimento).

Agitar a vacina cuidadosamente, antes da administração.

Uma única injeção intramuscular (1 ml) a suínos a partir dos 4 dias de idade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram observadas reações adversas para além das descritas na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB02

Imunológicos para *suidae*, vacinas bacterianas inativadas

A vacina composta por *Escherichia coli*, toxina Shiga 2e recombinante, estimula a imunidade ativa contra a Shiga toxina 2e produzida pelo agente causal da doença do edema nos suínos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada a 2 °C – 8 °C.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de PET contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selada com uma tampa de alumínio destacável.

Frasco de PEBD contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma tampa de alumínio destacável.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PEBD de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/149/001
EU/2/13/149/002
EU/2/13/149/003
EU/2/13/149/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/04/2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (1 ml) contém:

Escherichia coli, toxina Shiga 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 24 horas (armazenar entre 2 °C – 8 °C). Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada entre 2 °C – 8 °C.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/149/001 frasco de PET de 50 ml
EU/2/13/149/002 frasco de PET de 100 ml
EU/2/13/149/003 frasco de PEBD de 50 ml
EU/2/13/149/004 frasco de PEBD de 100 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (1 ml) contém:

Escherichia coli, toxina Shiga 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 24 horas (armazenar entre 2 °C – 8 °C).

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

9. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecoporc SHIGA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Escherichia coli, toxina Shiga 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 24 horas (armazenar entre 2°C – 8°C).

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ecoporc SHIGA Suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Escherichia coli, toxina Shiga 2e recombinante: $\geq 3,2 \times 10^6$ Unidades ELISA

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido) máx. 3,5 mg

Excipiente:

Tiomersal máx. 0,115 mg

Aspeto após agitar: suspensão homogénea amarelada a acastanhada

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de leitões a partir dos 4 dias de idade, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença do edema causada pela toxina Stx2e produzida pela *E. coli* (STEC).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 15 semanas após a vacinação

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas para além das descritas na secção “Eventos adversos” após a administração de uma dose dupla de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Perturbação do comportamento ³

¹ Reações locais pequenas (máximo de 5 mm), transitórias, que desaparecem num curto espaço de tempo (até sete dias) sem tratamento.

² Ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo de 1,7 °C) após a injeção. Estas reações desaparecem num curto espaço de tempo (máximo de dois dias), sem tratamento.

³ Perturbações comportamentais moderadas de natureza temporária.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Agitar a vacina cuidadosamente, antes da administração.

Uma única injeção intramuscular (1 ml) a suínos a partir dos 4 dias de idade. O local de administração preferencial é o músculo do pescoço, atrás da orelha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se a utilização de uma agulha adequada à idade dos leitões (tamanho aconselhado 21G, 16 mm de comprimento).

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas. Entre utilizações, a vacina deve ser armazenada a 2 °C – 8 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de EXP.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/149/001 frasco de PET de 50 ml

EU/2/13/149/002 frasco de PET de 100 ml

EU/2/13/149/003 frasco de PEBD de 50 ml

EU/2/13/149/004 frasco de PEBD de 100 ml

Frasco de PET contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selada com uma tampa de alumínio destacável.

Frasco de PEBD contendo 50 ml ou 100 ml, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma tampa de alumínio destacável.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de PEBD de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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