

Ecoporc SHIGA

Suspension zur Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaberin:

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
CH-1023 Crissier

Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungary

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Ecoporc SHIGA
rekombinanter Stx2e-Subunitimpfstoff für Schweine, zur intramuskulären Injektion

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Eine Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 3,5 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal max. 0,115 mg

ANWENDUNGSGEBIETE:

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

GEGENANZEIGEN:

Nur gesunde Tiere impfen.

NEBENWIRKUNGEN:

Gelegentlich können kleine lokale Reaktionen beobachtet werden, welche jedoch vorübergehend sind und innerhalb kurzer Zeit ohne Behandlung abklingen. Klinische Symptome, wie eine leichte vorübergehende Störung des Allgemeinbefindens, können gelegentlich auftreten. Nach der Injektion kann ein leichter Anstieg der Körpertemperatur auftreten.

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

ZIELTIERART(EN):

Schwein

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Schweine ab einem Lebensalter von 4 Tagen erhalten einmalig 1,0 ml des Impfstoffes intramuskulär.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Der Impfstoff ist vor Gebrauch sorgfältig zu schütteln.

WARTEZEIT:

Null Tage

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
- Nach Anbruch im Kühlschrank lagern.
- Nicht nach dem auf dem Etikett oder Karton angegebenen Verfalldatum verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE:

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETE TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

ZULASSUNGSNUMMER:

1723 Abgabekategorie B, verschreibungspflichtig

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

01/2013

WEITERE ANGABEN:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff zeitgleich jedoch ortstrennt mit Eisen-Dextran angewendet werden kann.

PET-Flaschen mit 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumbördelkappen.

Typ II-Glasflaschen mit 50 ml oder 100 ml, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET- oder Glasflasche mit 50 ID (50 ml) oder 100 ID (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Biokema SA
Ch. de la Chatan rie 2
CH-1023 Crissier
Telefon: +41 (0)21 633 31 31
E-Mail: hotline@biokema.ch