

Ecoporc SHIGA

Suspension injectable pour porcins

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungary

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Ecoporc SHIGA

Vaccin sous-unité recombinant Stx2e pour injection intramusculaire chez les porcins

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS :

Une dose (1,0 ml) de vaccin contient :

Principe actif :

Antigène Stx2e génétiquement modifié : $\geq 3,2 \times 10^6$ unités ELISA

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) max. 3,5 mg

Excipient :

Thiomersal max. 0,115 mg

INDICATION(S) :

Immunisation active des porcelets dès l'âge de 4 jours, pour réduire la mortalité et les symptômes cliniques de la maladie de l'œdème causée par la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Entrée de l'immunité : 21 jours après vaccination

Persistance de l'immunité : 105 jours après vaccination

CONTRE-INDICATIONS :

Vacciner uniquement les animaux sains.

EFFETS INDÉSIRABLES :

De réactions locales peuvent être observées, mais elles sont rares, passagères et se dissipent en peu de temps sans traitement.

Il arrive que certains porcelets présentent temporairement de légers troubles du comportement.

Une légère augmentation de la température corporelle peut se produire après l'injection.

Si vous remarquez des effets indésirables, en particulier d'autres que ceux mentionnés en dessus, il faut les communiquer sous www.vaccinovigilance.ch

ESPÈCE(S) CIBLE(S) :

Porcins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Les porcins dès l'âge de 4 jours reçoivent une injection intramusculaire unique du vaccin (1,0 ml).
Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Secouer le vaccin avec précaution avant l'administration.

DÉLAI D'ATTENTE :

Zéro jour.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.
- Conserver au réfrigérateur après la première ouverture jusqu'à la prochaine utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou le carton.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

En cas d'auto-injection accidentelle, prendre immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

1723 catégorie de remise B, soumis à l'ordonnance

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :

01/2013

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

L'administration simultanée de fer dextran appliquée à des endroits différents n'affecte ni l'innocuité ni l'efficacité du vaccin.

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Flacon en verre de type 2 contenant 50 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon en PET ou en verre de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Les présentations ne sont pas nécessairement toutes commercialisées.

Si vous souhaitez disposer d'informations supplémentaires sur ce médicament vétérinaire, veuillez-vous mettre en contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation.

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