

**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:

Aluminio (como hidróxido) 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 únicamente 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). Después de la inyección, puede presentarse frecuentemente un ligero aumento en la temperatura corporal (un máximo de 1,7 °C). Sin embargo, estas reacciones desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (un máximo de dos días). Signos clínicos, como las alteraciones leves y temporales de la conducta pueden observarse infrecuentemente después de la aplicación de EcoporcSHIGA.

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

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

Gestación y lactancia: Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso 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)<sub>3</sub>)  
Tiomersal  
Agua para preparaciones inyectables  
Glutaraldehído

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière

33500 Libourne  
Francia

**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  
Fecha de la última renovación: 20/03/2018

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

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

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

**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**

Una 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(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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 antes de 24 horas.  
Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse 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**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia

**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: {número}

**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**

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(ES) DE USO**

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

Agitar bien antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Vía intramuscular.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) 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**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: {número}

**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**

Lot: {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP: {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:**  
**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:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemania

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ecoporc SHIGA Suspensión inyectable para porcino

**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:**

Aluminio (como hidróxido) máx. 3,5 mg

**Excipiente:**

Tiomersal máx. 0,115 mg

Aspecto después de agitar: suspensión homogénea entre amarillenta y marrón

**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). Después de la inyección, puede presentarse frecuentemente un ligero aumento en la temperatura corporal (un máximo de 1,7 °C). Sin embargo, estas reacciones desaparecen sin tratamiento en un corto período de tiempo (un máximo de dos días). Signos clínicos, como las alteraciones leves y temporales de la conducta pueden observarse infrecuentemente después de la aplicación de Ecoporc SHIGA.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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(S) 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. Entre las administraciones, la vacuna debe conservarse 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 y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y 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.

### Incompatibilidades:

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**

{MM/AAAA}

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.