

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECOPORC SHIGA suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

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

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium : max. 3,5 mg

Excipient :

Thiomersal : max. 0,115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Aspect après agitation : suspension homogène de couleur jaunâtre à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active de porcelets à partir de l'âge de 4 jours, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de maladie de l'œdème due à la toxine Stx2e produite par *E. coli* (STEC).

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination

Durée de l'immunité : 105 jours après vaccination

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, à adjuvant ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquemment, de très petites réactions locales telles qu'un léger gonflement au site d'injection (5 mm maximum) sont observées, mais ces réactions sont transitoires et disparaissent rapidement (en sept jours maximum) sans traitement.

Des signes cliniques peu fréquents tels que de légers troubles comportementaux temporaires peuvent être observés après application d'ECOPORC SHIGA.

Fréquemment, une légère augmentation de la température corporelle (1,7°C maximum) est observée après injection. Cependant, ces réactions disparaissent rapidement (en deux jours maximum) sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires.

La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas par le vétérinaire responsable.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire. Le site d'application privilégié est le muscle du cou derrière l'oreille. Il est conseillé d'utiliser une aiguille adaptée à l'âge du porcelet (taille privilégiée : 21G, longueur 16 mm).

Avant administration, agiter soigneusement le vaccin.

Une seule injection intramusculaire (1 ml) chez le porc à partir de l'âge de 4 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, vaccins à base de bactéries inactivées.

Code ATCvet : QI09AB02.

Le vaccin qui consiste en Stx2e recombinant génétiquement modifié stimule une immunité active contre la toxine Shiga 2e produite par l'agent responsable de la maladie de l'œdème chez le porc.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium (Al(OH)₃)

Thiomersal

Eau pour préparations injectables

Glutaraldéhyde

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures

Entre les retraits, le vaccin doit être conservé à 2 °C – 8 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET contenant 50 ml ou 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé à l'aide d'un opercule détachable en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 50 doses (50 ml) ou 100 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.