

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VEPURED injektionsvæske, suspension til grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Rekombinant verotoksin 2e fra E. coli RP* \geq 1,50

* RP – relativ styrke (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al₃+) 2,117 mg

DEAE-dextran 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvidlig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af smågrise fra 2-dages alderen til forebyggelse af mortalitet og begrænse de kliniske symptomer ved ødemsyge (forårsaget af verotoksin 2e-producerede E. coli) samt forbedring af dyrenes daglige tilvækst ved verotoksin 2e-producerede E. Coli infektioner i den afsluttende opfedningsperiode indtil slagtning fra 164-dages alderen.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 112 dage efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget almindelige bivirkninger:

- Let inflammation på injektionsstedet (< 5 cm i diameter) der typisk forsvinder senest tre dage efter vaccinationen uden behandling.
- Let nedstemthed på vaccinationsdagen.
- Der er iagttaget en temperaturstigning på op til 1,1 °C. Temperaturerne blev normale igen inden for 24 timer.

Opkastning, ligger ned, kramper, sløvhed og bevidsthedstab forekommer i meget sjældne tilfælde inden for få minutter efter vaccination. Dyrene begynder for det meste at komme sig inden for cirka 15 minutter. I tilfælde af alvorlige anafylaktiske reaktioner anbefales passende behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær indgivelse.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25 °C) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

Indgives som en enkelt intramuskulær injektion af 1 ml i nakkemusklens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til dyr af svinefamilien, inaktiverede bakterielle vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid og chlamydia).

ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccinen, bestående af rekombinant verotoksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mod VT2e-toksin produceret af det sygdomsfremkaldende agens der giver ødemsyge hos grise. Vaccinerede dyr kan neutralisere verotoksinet VT2e.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
DEAE-dextran
Simethicon
Natriumhydroxid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 36 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50, 100 og 250 ml.
Hætteglassene er lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (10 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas a 10 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 100 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/214/001-005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.