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* ≥ 1,50

* RP – relativ styrke (ELISA)

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid (Al3+)	2,117 mg
DEAE-dextran	10 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Simethicon
Natriumhydroxid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[1], depression[2], forhøjet temperatur[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, nedliggende stilling, kramper, sløvhed og bevidsthedstab)[4]

[1]Mild betændelse på injektionsstedet (< 5 cm i diameter), der typisk forsvinder inden for tre dage efter vaccination uden behandling.
[2]Mild depression på vaccinationsdagen.
[3]En temperaturstigning på maksimalt 1,1 ºC blev observeret. Temperaturerne vendte tilbage til det normale inden for 24 timer.
[4]Overfølsomhedsreaktioner kan opstå inden for få minutter efter vaccinationen. Dyrene begynder for det meste at komme sig inden for omkring 15 minutter. I tilfælde af anafylaktiske reaktioner af anbefales passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær indgivelse.

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 ºC til 8 ºC).
Må ikke fryses.
Beskyttet mod lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/214/001–005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/08/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.