

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VEPURED süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Rekombinantne *E. coli* verotoksiin 2e

RP* $\geq 1,50$

* Suhteline tugevus (ELISA)

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dekstraan

10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Simetikoon
Natriumhüdroksiid
Dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Natriumkloriid
Süstevesi

Valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Aktiivne põrsaste immuniseerimine alates 2 päeva vanusest suremuse vältimiseks ja tursetõve kliiniliste sümptomite vähendamiseks (põhjustatud *E. coli* toodetud verotoksiin 2e poolt) ning päevase kaaluiibe languse vähendamiseks verotoksiin 2e tootva *E. coli* infektsiooniga võitlemise lõpp-perioodil kuni tapmiseni alates 164 päeva vanuselt.

Immuunsuse teke: 3 nädalat alates vaktsineerimisest.

Immuunsuse kestus: 16 nädalat alates vaktsineerimisest.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvantide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik ¹ , depressioon ² , kõrgenenud temperatuur ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt oksendamine, lamamine, krambid, letargia ja teadvusekaotus. ⁴

¹Kerge põletik süstekohas (< 5 cm diameetriga), mis laheneb tavaliselt ravita kolme päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

²Kerge depressioon vaktsineerimise päeval.

³Temperatuuri tõusu täheldati maksimaalselt 1,1 °C. Temperatuur normaliseerus 24 tunni jooksul.

⁴Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida mõne minuti jooksul pärast vaktsineerimist. Loomad hakkavad enamasti taastuma umbes 15 minuti jooksul. Raske anafülaktilise reaktsiooni korral on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmeid vt pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Laske vaktsiinil enne manustamist soojeneda toatemperatuurini (15 °C–25 °C).
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada ühekordse intramuskulaarse süstina 1 ml kaelalihastesse.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB02.

Rekombinantsest verotoksiin 2e-st koosnev vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust VT2e toksiini vastu, mida produtseerib sigade tursetõve põhjustav haigusetekitaja. Vaktsineeritud loomad suudavad VT2e toksiini neutraliseerida.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenist (PET) viaalid 10, 50, 100 ja 250 ml.
Viaalid on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkaanega.

Pappkarbis 1 viaal 10 annusega (10 ml).
Pappkarbis 10 viaali 10 annusega (10 ml).
Pappkarbis 1 viaal 50 annusega (50 ml).
Pappkarbis 1 viaal 100 annusega (100 ml).
Pappkarbis 1 viaal 250 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/214/001–005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17/08/2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbis viaal 10 x 10 annusega

Pappkarp viaalidega, mis sisaldavad 10, 50, 100 või 250 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VEPURED süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Rekombinantne *E. coli* verotoksiin 2e

RP $\geq$ 1,50

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (10 ml)

50 annust (50 ml)

100 annust (100 ml)

250 annust (250 ml)

10 x 10 annust (10 ml)

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/214/001 (10 annust (10 ml))
EU/2/17/214/002 (50 annust (50 ml))
EU/2/17/214/003 (100 annust (100 ml))
EU/2/17/214/004 (250 annust (250 ml))
EU/2/17/214/005 (10 x 10 annust (10 ml))

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal 100 või 250 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VEPURED süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Rekombinantne *E. coli* verotoksiin 2e

RP $\geq$ 1,50

3. LOOMALIIGID

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI
--

100 annust (100 ml)

250 annust (250 ml)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal 10 või 50 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VEPURED

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Rekombinantne *E. coli* verotoksiin 2e

RP $\geq$ 1,50/ml.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tundi.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust (10 ml)

50 annust (50 ml)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

VEPURED süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Rekombinantne *E. coli* verotoksiin 2e

RP* $\geq 1,50$

* Suhteline tugevus (ELISA)

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

2,117 mg (alumiinium)

DEAE-dekstraan

10 mg

Valkjas süstesuspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Aktiivne põrsaste immuniseerimine alates 2 päeva vanusest suremuse vältimiseks ja tursetõve kliiniliste sümptomite vähendamiseks (põhjustatud *E. coli* toodetud verotoksiin 2e poolt) ning päevase kaaluiibe languse vähendamiseks verotoksiini tootva *E. coli* infektsiooniga võitlemise lõpp-perioodil kuni tapmiseni alates 164 päeva vanuselt.

Immuunsuse tekkimine: 3 nädalat alates vaktsineerimisest.

Immuunsuse kestus: 16 nädalat alates vaktsineerimisest.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvantide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha põletik ¹ , depressioon ² , kõrgeenenud temperatuur ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Ülitundlikkusreaktsioon (nt oksendamine, lamavus, krambid, letargia ja teadvusekaotus. ⁴

¹Kerge põletik süstekohas (< 5 cm diameetirga), mis laheneb tavaliselt ravita kolme päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

²Kerge depressioon vaktsineerimise päeval.

³Temperatuuri tõusu täheldati maksimaalselt 1,1 °C. Temperatuur normaliseerus 24 tunni jooksul.

⁴Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida mõne minuti jooksul pärast vaktsineerimist. Loomad hakkavad enamasti taastuma umbes 15 minuti jooksul. Raske anafülaktilise reaktsiooni korral on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Manustada ühekordse intramuskulaarse süstina 1 ml kaelalihastesse.

9. Soovitused õige manustamise osas

Laske vaktsiinil enne manustamist soojeneda toatemperatuurini (15 °C–25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {kõlblikkusaja lühend}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/17/214/001-005

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 10 annust (10 ml) sisaldava polüetüleen (PET)-st viaaliga

Pappkarp 10 annust (10 ml) sisaldava 10 PET-st viaaliga.

Pappkarp ühe 50 annust (50 ml) sisaldava PET-st viaaliga

Pappkarp ühe 100 annust (100 ml) sisaldava PET-st viaaliga

Pappkarp ühe 250 annust (250 ml) sisaldava PET-st viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

TEL:+34 972 43 06 60

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60