

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*

RP * \geq 1,50

* RP – relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Simetikon
Natriumhydroxid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av smågrisar från 2 dagars ålder för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken på ödemsjuka (orsakade av verotoxin 2e som produceras av *E. coli*-bakterier) och för att begränsa den förlust i daglig tillväxt under slaktsvinsperioden som är relaterad till verotoxin 2e-producerande *E. coli*, fram till slakt från 164 dagars ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 16 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹ , depression ² , förhöjd kroppstemperatur ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (t.ex. kräkningar, att djuret lägger sig ner,, krampanfall, letargi och medvetandeförlust) ⁴

¹Mild inflammation på injektionsstället (<5 cm i diameter) som vanligtvis försvinner inom tre dagar efter vaccineringen, utan behandling.

²Mild depression samma dag som vaccineringen utförs.

³En förhöjd kroppstemperatur på maximalt 1,1 °C har observerats. Temperaturen återgick till den normala inom 24 timmar.

⁴Överkänslighetsreaktioner kan uppstå inom ett par minuter efter vaccineringen. Djuren börjar för det mesta återhämta sig efter cirka 15 minuter. Om en reaktion av anafylaktisk typ uppstår ska lämplig behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C) före administrering.
Omskakas väl före användning.

Administrera en intramuskulär injektion på 1 ml i nackmuskulerna.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB02.

Vaccinet består av rekombinant verotoxin 2e som stimulerar en aktiv immunitet mot det VT2e-toxin som produceras av *E. coli* vid ödemsjuka hos svin. Vaccinerade djur kan neutralisera verotoxin 2e (VT2e).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten (PET) med 10, 50, 100 och 250 ml.
Injektionsflaskorna är förslutna med en bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 doser (10 ml).
Kartong med 10 injektionsflaskor med 10 doser (10 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska med 50 doser (50 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska med 100 doser (100 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska med 250 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/214/001-005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/08/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med injektionsflaska med 10 x 10 doser
Kartong med injektionsflaskor med 10, 50, 100 eller 250 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos på 1 ml innehåller:

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*

RP ≥ 1,50

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (10 ml)
50 doser (50 ml)
100 doser (100 ml)
250 doser (250 ml)
10 x 10 doser (10 ml)

4. DJURSLAG

Svin.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska med 100 eller 250 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos på 1 ml innehåller:

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*

RP \geq 1,50

3. DJURSLAG

Svin.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

10. INNEHÅLL I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

100 doser (100 ml)

250 doser (250 ml)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med 10 eller 50 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

VEPURED

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*.

RP \geq 1,50 per ml.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

5. INNEHÅLL I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*

RP * $\geq 1,50$

* RP – Relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

2,117 mg (aluminium)

DEAE-dextran

10 mg

Vitaktig suspension för injektion.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering (vaccination) av smågrisar från 2 dagars ålder för att förhindra dödlighet och minska symtomen på ödemsjuka (som orsakas av verotoxin 2e som produceras av *E. coli*-bakterier) och för att begränsa den förlust i daglig tillväxt under slaktsvinsperioden som är relaterad till verotoxin 2e producerande-*E. coli*, fram till slakt från 164 dagars ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 16 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället ¹ , depression ² , förhöjd kroppstemperatur ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Överkänslighetsreaktion (t.ex. kräkningar, att djuret lägger sig ner, krampanfall, håglöshet och medvetandeförlust) ⁴

¹Mild inflammation på injektionsstället (< 5 cm i diameter) som vanligtvis försvinner inom tre dagar efter vaccineringen, utan behandling.

²Mild depression samma dag som vaccineringen utförs.

³En förhöjd kroppstemperatur på maximalt 1,1 °C har observerats. Temperaturen återgick till den normala efter 24 timmar.

⁴Överkänslighetsreaktioner kan uppstå inom ett par minuter efter vaccineringen. De flesta djur börjar återhämta sig efter cirka 15 minuter. Om en reaktion av anafylaktisk typ uppstår ska lämplig behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Administrera en intramuskulär injektion på 1 ml i nackmuskeln.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C) före administrering.

Omskakas väl före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/17/214/001-005

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 polyeten (PET)-injektionsflaska med 10 doser (10 ml).

Kartong med 10 PET-injektionsflaskor med 10 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 100 doser (100 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 250 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Ελλάδα

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

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

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

Norge

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

Österreich

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

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 Fontainha - 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)
ŠPANJA
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

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

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