

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Rekombinant Verotoksin 2e av *E. coli*

RP* $\geq$ 1,50

* RP – relativ potens (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al 3+)

2,117 mg

DEAE-dekstran

10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Simetikon
Natriumhydroksid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitaktig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av grisunger fra 2 dagers alder for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn på ødemsyke (forårsaket av verotoksin 2e produsert av *E. coli*). Samt for å redusere hemming av tilvekst i slaktegrisperioden som følge av infeksjoner med verotoksin 2e-produserende *E. coli*, fram til slakting fra 164 dagers alder.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 16 uker etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , depresjon ² , økt kroppstemperatur ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. brekninger, passivitet, kramper, tretthet og tap av bevissthet) ⁴

¹Mild betennelse på injeksjonsstedet(< 5 cm i diameter) som typisk løses i løpet av tre dager etter vaksinerings uten behandling.

²Mild depresjon i løpet av vaksinasjonsdagen.

³Det ble observert en temperaturøkning av maks 1.1°C. Temperaturen gikk tilbake til normaltemperatur i løpet av et døgn.

⁴Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå innen få minutter etter vaksinasjon. Dyret begynner å komme seg i løpet av 25 minutter. Dersom det oppstår en alvorlig anafylaktisk reaksjon anbefales det å starte passende behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C-25 °C) før administrering.
Ristes godt før bruk.

Administrer en enkelt intramuskulær injeksjon på 1 ml i nakkemuskulaturen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen informasjon tilgjengelig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaksinen, som består av rekombinant verotoksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mot VT2e-toksin, produsert av det kausale agens for ødemsyke hos griser. Vaksinerte dyr vil nøytralisere VT2e toksin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenhetteglass (PET-hetteglass) med 10, 50, 100 og 250 ml.
Hetteglassene er lukket med brombutylgummipropp og aluminiumlukk.

Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (10 ml).
Pappeske med 10 hetteglass med 10 doser (10 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (50 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 100 doser (100 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/214/001–005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/08/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med hetteglass med 10 x 10 doser

Pappeske med hetteglass med 10, 50, 100 eller 250 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Rekombinant verotoksin 2e av *E. coli*

RP $\geq$ 1,50

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

100 doser (100 ml)

250 doser (250 ml)

10 x 10 doser (10 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass med 100 eller 250 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Rekombinant verotoksin 2e av *E. coli*RP $\geq$ 1,50**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn eller selskapets navn eller logo-navn for innehaver av markedsføringstillatelsen}

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

10. ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

100 doser (100 ml)

250 doser (250 ml)

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med 10 eller 50 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Rekombinant Verotoksin 2e av *E. coli*

RP $\geq$ 1,50 per ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Rekombinant verotoksin 2e av *E. coli*

RP* $\geq$ 1,50

*RP – relativ potens (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid
(aluminium)

2,117 mg

DEAE-dekstran

Hvitaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av grisunger fra 2 dagers alder for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn på ødemsyke (forårsaket av verotoksin 2e produsert av *E. coli*). Samt for å redusere hemming av tilvekst i slaktegrisperioden som følge av infeksjoner med verotoksin 2e-produserende *E. coli*, fram til slakting fra 164 dagers alder.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 16 uker etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , depresjon ² , økt kroppstemperatur ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. brekninger, passivitet, kramper, tretthet og tap av bevissthet) ⁴

¹Mild betennelse på injeksjonsstedet(< 5 cm i diameter) som typisk løses i løpet av tre dager etter vaksinerings uten behandling.

²Mild depresjon i løpet av vaksinasjonsdagen.

³Det ble observert en temperaturøkning av maks 1.1°C. Temperaturen gikk tilbake til normaltemperatur i løpet av et døgn.

⁴Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå innen få minutter etter vaksinasjon. Dyret begynner å komme seg i løpet av 25 minutter. Dersom det oppstår en alvorlig anafylaktisk reaksjon anbefales det å starte passende behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Administrer en enkelt intramuskulær injeksjon på 1 ml i nakkemuskulaturen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C-25 °C) før administrering.

Ristes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/17/214/001-005

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 polyetylen (PET)-hetteglass med 10 doser (10 ml).

Pappeske med 10 PET-hetteglass med 10 doser (10 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (50 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 100 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Hipra 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)
ŠPANIIJA
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

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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