

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEPURED suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR* $\geq 1,50$

* PR: potencia relativa (ELISA)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})

2,117 mg

DEAE-dextrano

10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Simeticona
Hidróxido de sodio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de lechones a partir de los 2 días de edad para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos de la enfermedad de los edemas (ocasionada por la verotoxina 2e producida por *E. coli*) y reducir la pérdida de peso diario durante el periodo de acabado frente a las infecciones con verotoxina 2e producida por *E. coli* hasta el sacrificio realizado a partir de 164 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas tras la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los adyuvantes o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Depresión ² , temperatura elevada ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones hipersensibles (p.ej. vómitos, decúbito, convulsiones, letargo y pérdida de conciencia) ⁴

¹Inflamación leve en el lugar de la inyección (< 5 cm de diámetro) que normalmente se resuelve en un plazo de tres días tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento.

²Depresión leve durante el día de la vacunación.

³Se ha observado un incremento máximo de la temperatura corporal de 1,1°C. La temperatura volvió a la normalidad en menos de 24 horas.

⁴Pueden ocurrir reacciones hipersensibles en los minutos siguientes a la vacunación. Los animales suelen recuperarse en unos 15 minutos. En caso de reacciones anafilácticas graves, se recomienda un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) antes de su administración.
Agitar bien antes de usar.

Administrar una sola inyección intramuscular de 1 ml en los músculos del cuello.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existe información disponible.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB02.

La vacuna compuesta por verotoxina 2e recombinante estimula la inmunidad activa contra la toxina VT2e producida por el agente etiológico de la enfermedad de los edemas en cerdos. Los animales vacunados son capaces de neutralizar la toxina VT2e.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno (PET) de 10, 50, 100 y 250 ml.

Los viales están cerrados con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 10 viales de 10 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 100 dosis (100 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 250 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/214/001–005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/08/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con vial de 10 x 10 dosis

Caja de cartón con viales de 10, 50, 100 o 250 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEPURED suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR $\geq$ 1,50

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

100 dosis (100 ml)

250 dosis (250 ml)

10 x 10 dosis (10 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 100 o 250 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEPURED suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR $\geq$ 1,50

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

100 dosis (100 ml)

250 dosis (250 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 10 o 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VEPURED

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli* PR $\geq$ 1,50 por ml.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VEPURED suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR* $\geq 1,50$

* PR: potencia relativa (ELISA)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio

2,117 mg (aluminio)

DEAE-dextrano 10 mg

Suspensión inyectable de color blanquecino.

3. Especies de destino

Cerdos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lechones a partir de los 2 días de edad para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos de la enfermedad de los edemas (ocasionada por la verotoxina 2e producida por *E. coli*) y reducir la pérdida de peso diario durante el periodo de acabado frente a las infecciones con verotoxina 2e producida por *E. coli* hasta el sacrificio realizado a partir de 164 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas tras la vacunación.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los adyuvantes o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección ¹ , Depresión ² , temperatura elevada ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones hipersensibles (p.ej. vómito, decúbito, convulsiones, letargo y pérdida de conciencia) ⁴

¹Inflamación leve en el lugar de la inyección (< 5 cm de diámetro) que normalmente se resuelve en un plazo de tres días tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento.

²Depresión leve durante el día de la vacunación.

³Se ha observado un incremento máximo de la temperatura corporal de 1,1°C. La temperatura volvió a la normalidad en menos de 24 horas.

⁴Pueden ocurrir reacciones hipersensibles en los minutos siguientes a la vacunación. Los animales suelen recuperarse en unos 15 minutos. En caso de reacciones anafilácticas graves, se recomienda un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una sola inyección intramuscular de 1 ml en los músculos del cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Dejar que la vacuna alcance una temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) antes de su administración.

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/214/001-005

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 vial de polietileno (PET) de 10 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 10 viales de PET de 10 dosis (10 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 dosis (100 ml).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 250 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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)
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

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