

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEPURED suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Verotoxina 2e recombinante de *E. Coli*

PR* $\geq$ 1,50

* PR - potência relativa (ELISA)

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Simeticona
Hidróxido de sódio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

Suspensão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de leitões a partir dos 2 dias de idade para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da doença dos edemas (causada pela verotoxina 2e produzida por *E. coli*) e para reduzir a perda de ganho de peso diário em face de infecções com verotoxina 2e produzidas por *E. coli*, durante o período de acabamento até ao abate, a partir dos 164 dias de idade.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local da injeção ¹ , depressão ² , temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo vômito, prostração, convulsão, letargia e/ou perda da consciência ⁴).

¹Inflamação ligeira no local da injeção (< 5 cm de diâmetro) que, normalmente, desaparece três dias após a vacinação sem tratamento.

²Depressão ligeira durante o dia da vacinação.

³Observou-se um aumento máximo da temperatura de 1,1 °C. As temperaturas tornam a ser normais dentro de um período de 24 horas.

⁴Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade poucos minutos após a vacinação. A maioria de animais começa a recuperar-se em cerca de 15 minutos. Em caso de reacções anafiláticas graves, recomenda-se um tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes da administração.
Agitar bem antes de administrar.

Administrar uma única injeção intramuscular de 1 ml, nos músculos do pescoço.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

X Nenhuma informação disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB02.

A vacina, composta por verotoxina 2e recombinante, estimula uma imunidade ativa contra a toxina VT2e produzida pelo agente causador da doença dos edemas em suínos. Os animais vacinados são capazes de neutralizar a toxina VT2e.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno (PET) de 10, 50, 100 e 250 ml.
Os frascos são fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 10 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 doses (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/214/001–005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/08/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frascos para injetáveis de 10x10 doses

Caixa de cartão com frascos para injetáveis de 10, 50, 100 ou 250 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEPURED suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR ≥ 1,50

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

10 x 10 doses (10 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

LABORATORIOS HIPRA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ou 250 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEPURED suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR $\geq$ 1,50

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES
--

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 ou 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VEPURED

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR $\geq$ 1,50 per ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VEPURED suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli*

PR* $\geq 1,50$

* PR - potência relativa (ELISA)

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio

2,117 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

10 mg

Suspensão injetável esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de leitões a partir dos 2 dias de idade para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da doença dos edemas (causada pela verotoxina 2e produzida por *E. coli*) e para reduzir a perda de ganho de peso diário em face de infecções com verotoxina 2e produzidas por *E. coli*, durante o período de acabamento até ao abate, a partir dos 164 dias de idade.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Inflamação no local da injeção ¹ , depressão ² , temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade (por exemplo vômito, prostração, convulsão, letargia e/ou perda da consciência ⁴).

¹Inflamação ligeira no local da injeção (< 5 cm de diâmetro) que, normalmente, desaparece três dias após a vacinação sem tratamento.

²Depressão ligeira durante o dia da vacinação.

³Observou-se um aumento máximo da temperatura de 1,1 °C. As temperaturas tornam a ser normais dentro de um período de 24 horas.

⁴Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade poucos minutos após a vacinação. A maioria de animais começa a recuperar-se em cerca de 15 minutos. Em caso de reacções anafiláticas graves, recomenda-se um tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#)

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Administrar uma única injeção intramuscular de 1 ml, nos músculos do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C) .

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de comercialização: EU/2/17/214/001-005

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco polietileno (PET) de 10 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos PET de 10 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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
BELGIË
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

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra, 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

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