

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Vérottoxine recombinante 2e d'*E. coli*

PR* $\geq 1,50$

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d'Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

* PR puissance relative (ELISA)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Siméthicone
Hydroxyde de sodium
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcelets à partir de l'âge de 2 jours pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la maladie de l'œdème (causée par la vérotoxine 2e produite par *E. coli*) et pour réduire la perte de gain de poids quotidienne pendant la période finale face à des infections par *E. coli* producteur de vérotoxine 2e avant l'abattage à partir de l'âge de 164 jours.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 16 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ¹ , dépression ² , température élevée ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (par exemple vomissements, immobilisation, convulsion, léthargie et perte de connaissance ⁴

¹Légère inflammation au site d'injection (< 5 cm de diamètre) qui disparaît généralement dans les trois jours suivant la vaccination sans traitement.

² Légère dépression le jour de la vaccination.

³Une augmentation de la température de 1,1 °C au maximum a été observée. La température est revenue à la normale dans les 24 heures.

⁴Réactions d'hypersensibilité peuvent survenir quelques minutes après la vaccination. Les animaux commencent pour la plupart à se rétablir au bout de 15 minutes environ. En cas de réactions de type anaphylactique graves, un traitement approprié est recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives..

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15 °C à 25 °C) avant administration.
Bien agiter avant emploi.

Administrer une seule injection intramusculaire de 1 ml dans les muscles du cou.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune information disponible.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB02.

Le vaccin constitué de vérotoxine recombinante 2e stimule une immunité active contre la toxine VT2e produite par l'agent causal de la maladie de l'œdème chez les porcins. Les animaux vaccinés sont capables de neutraliser la toxine VT2e.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50, 100 et 250 ml.
Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses (10 ml).
Boîte en carton contenant 10 flacons de 10 doses (10 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses (50 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 doses (100 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/214/001–005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/08/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton contenant un flacon de 10 x 10 doses****Boîte en carton contenant des flacons de 10, 50, 100 ou 250 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VEPURED suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Vérotoxine recombinante 2e d'*E. coli*PR $\geq$ 1,50**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

10 x 10 doses (10 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ou 250 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Vérotoxine recombinante 2e d'*E. coli*

PR $\geq$ 1,50

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR NOMBRE DE DOSES

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 ou 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Vérotoxine recombinante 2e d'*E. coli*

PR $\geq$ 1,50 par ml.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR NOMBRE DE DOSES

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VEPURED suspension injectable pour porcins.

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Vérotoxine recombinante 2e d'*E. coli*

PR* $\geq$ 1,50

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d'Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

* PR puissance relative (ELISA)

Suspension injectable blanchâtre.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcelets à partir de l'âge de 2 jours pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la maladie de l'œdème (causée par la vérotoxine 2e produite par *E. coli*) et pour réduire la perte de gain de poids quotidienne pendant la période finale face à des infections par *E. coli* producteur de vérotoxine 2e avant l'abattage à partir de l'âge de 164 jours.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 16 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ¹ , dépression ² , température élevée ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (par exemple vomissements, immobilisation, convulsion, léthargie et perte de connaissance ⁴

¹Légère inflammation au site d'injection (< 5 cm de diamètre) qui disparaît généralement dans les trois jours suivant la vaccination sans traitement.

²Légère dépression le jour de la vaccination.

³Une augmentation de la température de 1,1 °C au maximum a été observée. La température est revenue à la normale dans les 24 heures.

⁴Réactions d'hypersensibilité peuvent survenir quelques minutes après la vaccination. Les animaux commencent pour la plupart à se rétablir au bout de 15 minutes environ. En cas de réactions de type anaphylactique graves, un traitement approprié est recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15 °C à 25 °C) avant administration. Bien agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/17/214/001-005

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon polyéthylène (PET) de 10 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant 10 flacons PET de 10 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (50 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 100 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 250 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

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