

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VEPURED injektionsvæske, suspension til grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Rekombinant verotoksin 2e fra *E. coli*

RP* $\geq 1,50$

* RP – relativ styrke (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al₃+)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Simethicon
Natriumhydroxid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af smågrise fra 2-dages alderen til forebyggelse af mortalitet og begrænse de kliniske symptomer ved ødemsyge (forårsaget af verotoksin 2e-producerede *E. coli*) samt forbedring af dyrenes daglige tilvækst ved verotoksin 2e-producerede *E. coli* infektioner i den afsluttende opfedningsperiode indtil slagtning fra 164-dages alderen.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet ¹ , depression ² , forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, nedliggende stilling, kramper, sløvhed og bevidsthedstab) ⁴

¹Mild betændelse på injektionsstedet (< 5 cm i diameter), der typisk forsvinder inden for tre dage efter vaccination uden behandling.

²Mild depression på vaccinationsdagen.

³En temperaturstigning på maksimalt 1,1 °C blev observeret. Temperaturerne vendte tilbage til det normale inden for 24 timer.

⁴Overfølsomhedsreaktioner kan opstå inden for få minutter efter vaccinationen. Dyrene begynder for det meste at komme sig inden for omkring 15 minutter. I tilfælde af anafylaktiske reaktioner anbefales passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation, er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær indgivelse.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 °C-25 °C) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

Indgives som en enkelt intramuskulær injektion af 1 ml i nakkemusklen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB02.

Vaccinen, bestående af rekombinant verotoksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mod VT2e-toksin produceret af det sygdomsfremkaldende agens der giver ødemsyge hos grise. Vaccinerede dyr kan neutralisere verotoksinet VT2e.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).
Må ikke fryses.
Beskyttet mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50, 100 og 250 ml.
Hætteglassene er lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (10 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas a 10 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 100 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/214/001–005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/08/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske med hætteglas a 10 x 10 doser****Kartonæske med hætteglas af 10, 50, 100 eller 250 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VEPURED injektionsvæske, suspension til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Rekombinant verotoksin 2e fra *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

Svin.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas a 100 eller 250 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VEPURED injektionsvæske, suspension til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Rekombinant verotoksin 2e fra *E. coli*

RP $\geq$ 1,50

3. DYREARTER

Svin.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær indgivelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

10. ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

100 doser (100 ml)

250 doser (250 ml)

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas a 10 eller 50 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VEPURED

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Rekombinant verotoksin 2e fra *E. coli*RP $\geq$ 1,50**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

5. ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

VEPURED injektionsvæske, suspension til grise

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Rekombinant verotoksin 2e fra *E. coli*

RP* $\geq 1,50$

*RP – relativ styrke (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid

2,117 mg (aluminium)

DEAE-dextran

10 mg

Hvidlig suspension til injektion.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af smågrise fra 2-dages alderen til forebyggelse af mortalitet og begrænse de kliniske symptomer ved ødemsyge (forårsaget af verotoksin 2e-producerede *E. coli*) samt forbedring af dyrenes daglige tilvækst ved verotoksin 2e-producerede *E. coli* infektioner i den afsluttende opfedningsperiode indtil slagtning fra 164-dages alderen.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Laktation og Diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Betændelse på injektionsstedet ¹ , depression ² , forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, nedliggende stilling, kramper, sløvhed og bevidsthedstab) ⁴

¹Mild betændelse på injektionsstedet (< 5 cm i diameter), der typisk forsvinder inden for tre dage efter vaccination uden behandling.

²Mild depression på vaccinationsdagen.

³En temperaturstigning på maksimalt 1,1 °C blev observeret. Temperaturerne vendte tilbage til det normale inden for 24 timer.

⁴Overfølsomhedsreaktioner kan opstå inden for få minutter efter vaccinationen. Dyrene begynder for det meste at komme sig inden for omkring 15 minutter. I tilfælde af anafylaktiske reaktioner anbefales passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær indgivelse.

Indgives i en enkelt intramuskulær injektion af 1 ml i nakkemusklernes.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 polyethylen (PET)-hætteglas à 10 doser (10 ml).

Kartonæske med 10 PET-hætteglas à 10 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas à 50 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas à 100 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas à 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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

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

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

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 Fontaínha - 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

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