

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*

RP* $\geq 1,50$

* RP - Potenza relativa (ELISA)

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-destrano

10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Simeticone
Idrossido di sodio
Disodio fosfato dodecaidrato
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di suinetti a partire dai 2 giorni di età per la prevenzione della mortalità e la riduzione di segni clinici di edema (causato da verotossina 2e prodotta da *E. coli*) e per la riduzione della perdita di accrescimento giornaliero durante il periodo finale in caso di presenza di verotossina 2e prodotta da *E. coli* fino alla macellazione a partire dai 164 giorni di età.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 16 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione nel sito dell'iniezione ¹ , Depressione ² , Temperatura elevata ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità (ad es. emesi, abbattimento, convulsioni, letargia e perdita di coscienza ⁴)

¹Infiammazione lieve nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve entro tre giorni dopo la vaccinazione senza trattamento.

²Lieve depressione durante il giorno della vaccinazione.

³È stato osservato un aumento della temperatura di un massimo di 1,1 °C. La temperatura rientra nella normalità entro 24 ore.

⁴Le reazioni di ipersensibilità possono verificarsi entro pochi minuti dalla vaccinazione. Generalmente gli animali iniziano a riprendersi entro circa 15 minuti. In caso di reazioni gravi di tipo anafilattico, si raccomanda un trattamento adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).
Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non ci sono informazioni disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AB02.

Il vaccino costituito da verotossina ricombinante 2e stimola un'immunità attiva nei confronti della tossina VT2e prodotta dall'agente causale della malattia degli edemi nei suini. Gli animali vaccinati sono in grado di neutralizzare la tossina VT2e.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in polietilene (PET) da 10, 50, 100 e 250 ml.
I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una ghiera in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 250 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/214/001-005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:17/08/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con flaconcino 10x10 dosi da 10 dosi
Scatola di cartone con flaconcino da 10, 50, 100 o 250 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*

RP $\geq$ 1,50

3. CONFEZIONI

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

100 dosi (100 ml)

250 dosi (250 ml)

10 x 10 dosi (10 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconcino da 100 o 250 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*RP $\geq$ 1,50**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

100 dosi (100 ml)
250 dosi (250 ml)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 10 o 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*.

RP $\geq$ 1,50 per ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*

RP* $\geq 1,50$

* RP - Potenza relativa (ELISA)

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio

2,117 mg (alluminio)

DEAE-destrano

10 mg

Sospensione iniettabile biancastra.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di suinetti a partire dai 2 giorni di età per la prevenzione della mortalità e la riduzione di segni clinici di edema (causato da verotossina 2e prodotta da *E. coli*) e per la riduzione della perdita di accrescimento giornaliero durante il periodo finale in caso di presenza di verotossina 2e prodotta da *E. coli* fino alla macellazione a partire dai 164 giorni di età.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 16 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare esclusivamente gli animali sani.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Infiammazione nel sito dell'iniezione ¹ , depressione ² , temperatura elevata ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di ipersensibilità (ad es. emesi, abbattimento, convulsioni, letargia e perdita di coscienza ⁴)

¹Infiammazione lieve nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve entro tre giorni dopo la vaccinazione senza trattamento.

²Lieve depressione durante il giorno della vaccinazione.

³È stato osservato un aumento della temperatura di un massimo di 1,1 °C. La temperatura rientra nella normalità entro 24 ore.

⁴Le reazioni di ipersensibilità possono verificarsi entro pochi minuti dalla vaccinazione. Generalmente gli animali iniziano a riprendersi entro circa 15 minuti. In caso di reazioni gravi di tipo anafilattico, si raccomanda un trattamento adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri di autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/17/214/001-005

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene (PET) da 10 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 10 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 100 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 250 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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