

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli*

PR * $\geq 1,50$

*PR – potență relativă (ELISA)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simeticonă
Hidroxid de sodiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogen potasic
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 2 zile pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice ale bolii edemelor (cauzată de verotoxina 2e produsă de *E. coli*) și pierderea câștigului zilnic în greutate în perioada de finisare până la sacrificare de la vârsta de 164 de zile în caz de infecții cu verotoxina 2e produsă de *E. coli*.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după vaccinarea.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active), la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ , depresie ² , temperatură ridicată ³
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu emeză, decubit, convulsii, letargie și pierderea cunoștinței) ⁴

¹Inflamație ușoară la locul injectării (< 5 cm în diametru) care tipic se rezolvă în trei zile post-vaccinare fără tratament.

²Depresie ușoară în ziua vaccinării.

³S-a observat o creștere a temperaturii de maximum 1,1 °C. Temperaturile au revenit la normal în 24 de ore.

⁴Reacții de hipersensibilitate pot apărea la câteva minute după vaccinare. În general, animalele încep să-și revină în aproximativ 15 minute. În cazul unor reacții severe de tip anafilactic se recomandă un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale intramusculară.

Înainte de administrare, permiteți ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C - 25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

Administrați o singură injecție intramusculară de 1 ml în mușchii cefei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există informații disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB02.

Vaccinul conține verotoxină 2e recombinantă stimulează imunizarea activă împotriva toxinei VT2e produse de agentul cauzator al bolii edemelor la porci. Animalele vaccinate sunt capabile să neutralizeze toxina VT2e.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50, 100 și 250 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 100 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 250 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/214/001-005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/08/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton cu flacon cu 10 x 10 doze****Cutie de carton cu flacoane cu 10, 50, 100 sau 250 doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli* $PR \geq 1,50$ **3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze (10 ml)

50 doze (50 ml)

100 doze (100 ml)

250 doze (250 ml)

10 x 10 doze (10 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu 100 sau 250 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli*

PR $\geq$ 1,50

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE
--

100 doze (100 ml)

250 doze (250 ml)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu 10 sau 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VEPURED

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli*. PR $\geq$ 1,50 per ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, utilizați în termen de 10 ore.

5. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (10 ml)

50 doze (50 ml)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli*

PR * $\geq 1,50$

*PR – potență relativă (ELISA)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

2,117 mg (aluminiu)

DEAE-dextran

10 mg

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 2 zile pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice ale bolii edemelor (cauzată de verotoxina 2e produsă de *E. coli*) și pierderea câștigului zilnic în greutate în perioada de finisare până la sacrificare de la vârsta de 164 de zile în caz de infecții cu verotoxina 2e produsă de *E. coli*.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunizării: 16 săptămâni după vaccinarea.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație la locul de injectare ¹ , depresie ² , temperatură ridicată ³
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate (de exemplu emeză, decubit, convulsii, letargie și pierderea cunoștinței) ⁴

¹Inflamație ușoară la locul injectării (< 5 cm în diametru) care tipic se rezolvă în trei zile post-vaccinare fără tratament.

²Depresie ușoară în ziua vaccinării.

³S-a observat o creștere a temperaturii de maximum 1,1 °C. Temperaturile au revenit la normal în 24 de ore.

⁴Reacții de hipersensibilitate pot apărea la câteva minute după vaccinare. În general, animalele încep să-și revină în aproximativ 15 minute. În cazul unor reacții severe de tip anafilactic se recomandă un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o singură injecție intramusculară de 1 ml în mușchii cefei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, permiteți ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C - 25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/17/214/001-005

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă (PET) cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane din PET cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 100 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 250 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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)
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