

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*

RU* $\geq 1,50$

* RU – relativní účinnost (ELISA)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Simetikon
Hydroxid sodný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Bělavá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace selat od stáří 2 dnů k prevenci úhynů a snížení klinických příznaků edémové choroby (způsobené verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli*) a ke snížení ztráty denního přírůstku hmotnosti během konečné fáze výkrmu v důsledku infekcí způsobených verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli* až do porážky od stáří 164 dnů.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ , deprese ² , zvýšená teplota ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (např. zvracení, schvácenost, křeče, letargie a ztráta vědomí) ⁴

¹Mírný zánět v místě injekčního podání (průměr < 5 cm), který bez léčby obvykle odezní do tří dnů po vakcinaci.

²Mírná deprese v den vakcinace.

³Bylo zaznamenáno zvýšení teploty o maximálně 1,1 °C. Teploty se vrátily do normálu během 24 hodin.

⁴Hypersenzitivní reakce se mohou objevit během několika minut po vakcinaci. Zvířata se většinou začnou zotavovat přibližně do 15 minut. V případě závažných reakcí anafylaktického typu se doporučuje vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu zahřát na teplotu 15 °C až 25 °C. Před použitím protřepejte.

Podejte 1 ml formou jednorázové intramuskulární injekce do krčních svalů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB02.

Vakcína obsahující rekombinantní verotoxin 2e stimuluje aktivní imunitu proti toxinu VT2e produkovanému původcem edémové choroby u prasat. Vakcinovaná zvířata jsou schopna neutralizovat VT2e toxin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenové (PET) injekční lahvičky 10, 50, 100 a 250 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Lepková krabička s 1 injekční lahvičkou o 10 dávkách (10 ml).
Lepková krabička s 10 injekčními lahvičkami o 10 dávkách (10 ml).
Lepková krabička s 1 injekční lahvičkou o 50 dávkách (50 ml).
Lepková krabička s 1 injekční lahvičkou o 100 dávkách (100 ml).
Lepková krabička s 1 injekční lahvičkou o 250 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/214/001–005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/08/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička s injekčními lahvičkami 10 x 10 dávek
Lepenková krabička s injekčními lahvičkami po 10, 50, 100 či 250 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*

$RU \geq 1,50$

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

100 dávek (100 ml)

250 dávek (250 ml)

10 x10 dávek (10 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička o 100 nebo 250 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*

RU $\geq$ 1,50

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

100 dávek (100 ml)

250 dávek (250 ml)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky po 10 nebo 50 dávkách****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VEPURED

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCHRekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*RU $\geq$ 1,50/ml.**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*

RU* $\geq 1,50$

*RU – relativní účinnost (ELISA)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

2,117 mg (hliník)

DEAE-dextran

10 mg

Bělavá injekční suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace selat od stáří 2 dnů k prevenci úhynů a snížení klinických příznaků edémové choroby (způsobené verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli*) a ke snížení ztráty denního přírůstku hmotnosti během konečné fáze výkrmu v důsledku infekcí způsobených verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli* až do porážky od stáří 164 dnů.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zánět v místě injekčního podání ¹ , deprese ² , zvýšená teplota ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce (např. zvracení, schvácenost, křeče, letargie a ztráta vědomí) ⁴

¹Mírný zánět v místě injekčního podání (průměr < 5 cm), který bez léčby obvykle odezní do tří dnů po vakcinaci.

²Mírná deprese v den vakcinace.

³Bylo zaznamenáno zvýšení teploty o maximálně 1,1 °C. Teploty se vrátily do normálu během 24 hodin.

⁴ Hypersenzitivní reakce se mohou objevit během několika minut po vakcinaci. Zvířata se většinou začnou zotavovat přibližně do 15 minut. V případě závažných reakcí anafylaktického typu se doporučuje vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podajte 1 ml formou jednorázové intramuskulární injekce do krčních svalů.

9. Informace o správném podávání

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/17/214/001-005

Velikosti balení:

Lepenková krabice s 1 polyethylenovou (PET) injekční lahvičkou o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabice s 10 PET injekčními lahvičkami o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabice s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (50 ml).

Lepenková krabice s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (100 ml).

Lepenková krabice s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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