

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Rekombinant Verotoksin 2e av *E. coli*..... RP\*  $\geq$  1,50

\* RP – relativ potens (ELISA)

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (Al 3+)..... 2,117 mg

DEAE-dekstran ..... 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvitaktig suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av grisunger fra 2 dagers alder for å forebygge dødelighet og redusere kliniske tegn på ødemsyke (forårsaket av verotoksin 2e produsert av *E. coli*). Samt for å redusere hemming av tilvekst i slaktegrisperioden som følge av infeksjoner med verotoksin 2e-produserende *E. coli*, fram til slakting fra 164 dagers alder.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 112 dager etter vaksinasjon.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

## Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Svært vanlige bivirkninger:

- Mild betennelse på injeksjonsstedet (< 5 cm i diameter) som vanligvis forsvinner innen tre dager etter vaksinerings, uten behandling.
- Mild depresjon på vaksinasjonsdagen.
- Det ble observert en temperaturøkning på maks 1,1 °C. Temperaturen normaliserte seg i løpet av 24 timer.

Oppkast, liggende stilling, krampetrekninger, sløvhet og tap av bevissthet forekommer i svært sjeldne tilfeller innen få minutter etter vaksinerings. De fleste dyrene begynner å komme seg igjen innen rundt 15 minutter. Ved tilfeller av alvorlig anafylaktiske reaksjoner anbefales det å gi passende behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

#### Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15-25 °C) før administrering.  
Ristes godt før bruk.

Administrer en enkelt intramuskulær injeksjon på 1 ml i nakkemuskulaturen.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen informasjon tilgjengelig.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for svin, inaktiverte bakterielle vaksiner (inkludert mykoplasma, toksoid og klamydia).

ATC vet-kode: QI09AB02.

Vaksinen, som består av rekombinant verotoksin 2e, stimulerer en aktiv immunitet mot VT2e-toksin, produsert av det kausale agens for ødemsyke hos griser. Vaksinerte dyr vil nøytralisere VT2e toksin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid  
DEAE-dekstran  
Simetikon  
Natriumhydroksid  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Kaliumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylenhetteglass (PET-hetteglass) med 10, 50, 100 og 250 ml.

Hetteglassene er lukket med brombutylgummipropp og aluminiumlukk.

Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (10 ml).

Pappeske med 10 hetteglass med 10 doser (10 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (50 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 100 doser (100 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/214/001-005

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.