

## 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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Simetikon
Natriumhydroksid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitaktig suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

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

Gris.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

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: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 16 uker etter vaksinasjon.

### 3.3 Kontraindikasjoner

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

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> , depresjon <sup>2</sup> , økt kroppstemperatur <sup>3</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. brekninger, passivitet, kramper, tretthet og tap av bevissthet) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Mild betennelse på injeksjonsstedet (< 5 cm i diameter) som typisk løses i løpet av tre dager etter vaksinerings uten behandling.

<sup>2</sup>Mild depresjon i løpet av vaksinasjonsdagen.

<sup>3</sup>Det ble observert en temperaturøkning av maks 1.1 °C. Temperaturen gikk tilbake til normaltemperatur i løpet av et døgn.

<sup>4</sup>Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå innen få minutter etter vaksinasjon. Dyret begynner å komme seg i løpet av 25 minutter. Dersom det oppstår en alvorlig anafylaktisk reaksjon anbefales det å starte passende behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige diegivende dyr er ikke anbefalt.

### 3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Intramuskulær bruk.

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

Administrer en enkelt intramuskulær injeksjon på 1 ml i nakkemuskulaturen.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen informasjon tilgjengelig.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

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

Polyetylenhetteglass (PET-hetteglass) med 10, 50, 100 og 250 ml.  
Hetteglassene er lukket med brombutylgummipropp og aluminiumlokk.

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.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/214/001-005

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/08/2017

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).