

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Laboratorios Hipra, S.A.
C-63 Km 48.3 de Polígon el Rieral
17170 Amer (Girona)
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Pappeske med hetteglass med 10 x 10 doser.
Pappeske med hetteglass med 10, 50, 100 eller 250 doser.
Hetteglass med 100 eller 250 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris
Rekombinant verotoksin 2e av E. coli

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:
Rekombinant verotoksin 2e av E. coli..... RP $\geq$ 1,50

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)
50 doser (50 ml)
100 doser (100 ml)
250 doser (250 ml)
10 x 10 doser (10 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/214/001 (10 doser (10 ml))

EU/2/17/214/002 (50 doser (50 ml))

EU/2/17/214/003 (100 doser (100 ml))

EU/2/17/214/004 (250 doser (250 ml))

EU/2/17/214/005 (10 x 10 doser (10 ml))

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass med 10 eller 50 doser.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VEPURED injeksjonsvæske, suspensjon for gris.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

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

*RP – relativ potens (ELISA)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid..... 2,117 mg (aluminium)

DEAE-dekstran

Hvitaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

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 slaktning fra 164 dagers alder.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 112 dager etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Svært vanlige bivirkninger:

- Mild betennelse på injeksjonsstedet (< 5 cm i diameter) som vanligvis forsvinner innen tre dager

etter vaksining, 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 vaksining. 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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Administrer en enkelt intramuskulær injeksjon på 1 ml i nakkemuskulaturen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

Ristes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

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

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Drektighet og diegiving:

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

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

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.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 polyetylen (PET)-hetteglass med 10 doser (10 ml).

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60