

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rekombinant verotoxin 2e från E. coli

..... RP* \geq 1,50

* RP – relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al

3+)..... 2,117 mg

DEAE-dextran.....

..... 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vitaktig suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av smågrisar från 2 dagars ålder för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken på ödemsjuka (orsakade av verotoxin 2e som produceras av E. coli-bakterier) och för att begränsa den förlust i daglig tillväxt under slaktsvinsperioden som är relaterad till verotoxin 2e- producerande E. coli, fram till slakt från 164 dagars ålder.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 112 dagar efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket vanliga biverkningar:

- Lindrig inflammation på injektionsstället (< 5 cm i diameter) som vanligen försvinner utan behandling inom tre dagar efter vaccinationen.
- Lindrigt påverkat allmäntillstånd under vaccinationsdagen.
- Temperaturökning på högst 1,1 °C har observerats. Temperaturen återgår till den normala inom 24 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) före administrering.

Omskakas väl före användning.

Administrera en intramuskulär injektion på 1 ml i nackmuskeln.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ingen information finns tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid och klamydia).

ATCvet-kod: QI09AB02.

Vaccinet består av rekombinant verotoxin 2e som stimulerar en aktiv immunitet mot det VT2e-toxin som produceras av E. coli vid ödemsjuka hos svin. Vaccinerade djur kan neutralisera verotoxin 2e (VT2e).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
DEAE-dextran
Simetikon
Natriumhydroxid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten (PET) med 10, 50, 100 och 250 ml.
Injektionsflaskorna är förslutna med en bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 doser (10 ml).

Kartong med 10 injektionsflaskor med 10 doser (10 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska med 50 doser (50 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska med 100 doser (100 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska med 250 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/214/001-005

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 17/08/2017

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.