

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rekombinant verotoxin 2e från E. coli RP* \geq 1,50

*RP – Relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,117 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Vitaktig suspension för injektion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering (vaccination) av smågrisar från 2 dagars ålder för att förhindra dödlighet och minska symtomen på ödemsjuka (som orsakas 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Mycket vanliga biverkningar:

- Lindrig inflammation på injektionsstället (mindre än 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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Administrera en intramuskulär injektion på 1 ml i nackmuskulerna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Omskakas väl före användning.

10. KARENSTIDER

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Dräktighet och digivning:

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och VEPURED:

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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 polyeten (PET)-injektionsflaska med 10 doser (10 ml).

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Tel. (34) 972 43 06 60