

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VEPURED injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

Rekombinant verotoxin 2e från *E. coli*

RP \*  $\geq$  1,50

\* RP – relativ potens (ELISA)

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Simetikon
Natriumhydroxid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 16 veckor efter vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

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

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället <sup>1</sup> , depression <sup>2</sup> , förhöjd kroppstemperatur <sup>3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (t.ex. kräkningar, att djuret lägger sig ner,, krampanfall, letargi och medvetandeförlust) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Mild inflammation på injektionsstället (<5 cm i diameter) som vanligtvis försvinner inom tre dagar efter vaccineringen, utan behandling.

<sup>2</sup>Mild depression samma dag som vaccineringen utförs.

<sup>3</sup>En förhöjd kroppstemperatur på maximalt 1,1 °C har observerats. Temperaturen återgick till den normala inom 24 timmar.

<sup>4</sup>Överkänslighetsreaktioner kan uppstå inom ett par minuter efter vaccineringen. Djuren börjar för det mesta återhämta sig efter cirka 15 minuter. Om en reaktion av anafylaktisk typ uppstår ska lämplig behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Intramuskulär användning.

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

Administrera en intramuskulär injektion på 1 ml i nackmuskulerna.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Ingen information finns tillgänglig.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 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).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

#### **5.4 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.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/17/214/001-005

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/08/2017

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).