

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VEPURED injektioneste, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

E. coli rekombinantti verotoksiini 2e RP* \geq 1,50

* RP, suhteellinen teho (ELISA)

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 2,117 mg

DEAE-dekstraani 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valkeahko suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 2 päivän ikäisten porsaiden aktiivinen immunisointi, jolla ehkäistään kuolleisuutta ja vähennetään ödeemataudin (kolienterotoksemia) kliinisiä oireita (joita aiheuttaa *E. coli* -bakteerin tuottama verotoksiini 2e) ja vähennetään verotoksiini 2e:tä tuottavan *E. coli* -bakteerin aikaansaamaa päivittäisen painon lisääntymisen vajuusta lihotusvaiheen aikana 164 päivän iästä alkaen teurastukseen asti.

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 112 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Rokota vain terveitä eläimiä

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

- Injektiokohdan lievä inflammaatio (halkaisija < 5 cm), joka tyypillisesti häviää kolmessa päivässä rokotuksesta ilman hoitoa.
- Lievä alakuloisuus rokotuspäivänä.
- Korkeintaan 1,1 °C lämmön nousua havaittiin. Lämpötilat palasivat normaaleiksi 24 tunnin kuluessa.

Oksentelua, makuuasentoon menoa, kouristuksia, letargiaa ja tajuttomuutta voi harvoin esiintyä muutama minuutti rokotteen antamisen jälkeen. Eläinten toipuminen alkaa yleensä noin 15 minuutin kuluttua. Jos kyseessä on vakava anafylaktinen reaktio, suositellaan asianmukaista hoitoa

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja imetys:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäinen käyttö.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Anna yksi lihaksensisäinen 1 ml injektio niskan lihaksiin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoa ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sikaeläinten rokotteet, inaktivoituneet bakteerirokotteet (sis. mykoplasma, toksoidi ja klamydia).

ATCvet-koodi: QI09AB02.

Rekombinantista verotoksiini 2e:stä koostuva rokote stimuloi aktiivista immuniteettia sikojen ödeemasairautta (kolienterotoksemia) aiheuttavan *E. coli* -bakteerin tuottamaa VT2e-toksiinia vastaan. Rokotetut eläimet kykenevät neutralisoimaan VT2e-toksiinin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

DEAE-dekstraani

Simetikoni

Natriumhydroksidi

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 36 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätää

Säilytä valolta suojassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n polyeteeni- eli PET-pullot.

Injektiopullot on suljettu bromobutyyl-kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (10 ml) sisältävä injektio-pullo.

Pahvilaatikko, jossa 10 injektio-pulloa, jossa 10 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, jossa 50 annosta (50 ml).
Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, jossa 100 annosta (100 ml).
Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, jossa 250 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/214/001–005

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen Biologisten vaikuttavan aineen vaikuttavien aineiden valmistajan valmistajien nimi nimet ja osoite osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan vastaavien valmistajan valmistajien nimi nimet ja osoite osoitteet

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko, jossa 10 x 10 annoksen injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa 10, 50, 100 tai 250 annoksen injektiopullo.
100 tai 250 annosta sisältävä injektiopullo.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VEPURED injektioneste, suspensio, sioille
E. colin rekombinantti verotoksiini 2e

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
E. colin rekombinantti verotoksiini 2e RP \geq 1,50

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injektiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihaksensisäinen käyttö.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin sisällä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä

Ei saa jäätä

Säilytä valolta suojassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 tai 50 annosta sisältävä injektiopullo.

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VEPURED injektioneste, suspensio, sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

E. colin rekombinantti verotoksiini 2e. RP \geq 1,50 per ml.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (10 ml)

50 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin sisällä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
VEPURED suspensio injeksiota varten sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VEPURED injektioneste, suspensio, sioille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

E. coli rekombinantti verotoksiini 2e RP* \geq 1,50

* RP – suhteellinen teho (ELISA)

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 2,117 mg (alumiinia)

DEAE-dekstraani

Vaalea injektioneste, suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 2 päivän ikäisten porsaiden aktiivinen immunisointi, jolla ehkäistään kuolleisuutta ja vähennetään ödeemataudin (kolienterotoksemia) kliinisiä oireita (joita aiheuttaa *E. coli* -bakteerin tuottama verotoksiini 2e) ja vähennetään verotoksiini 2e:tä tuottavan *E. coli* -bakteerin aikaansaamaa päivittäisen painon lisääntymisen vajeusta lihotusvaiheen aikana 164 päivän iästä alkaen teurastukseen asti.

Immuniiteetin alkaminen: 21 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

Immuniiteetin kesto: 112 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

- Injektiokohdan lievä inflammaatio (halkaisija < 5 cm), joka tyypillisesti häviää kolmessa päivässä rokotuksesta ilman hoitoa.

- Lievä alakuloisuus rokotuspäivänä.
- Korkeintaan 1,1 °C lämmön nousua havaittiin. Lämpötilat palasivat normaaleiksi 24 tunnin kuluessa.

Oksentelua, makuuasentoon menoa, kouristuksia, letargiaa ja tajuttomuutta voi harvoin esiintyä muutama minuutti rokotteen antamisen jälkeen. Eläinten toipuminen alkaa yleensä noin 15 minuutin kuluttua. Jos kyseessä on vakava anafylaktinen reaktio, suositellaan asianmukaista hoitoa

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäinen käyttö.

Anna yksi lihaksensisäinen 1 ml injektio niskan lihaksiin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä

Säilytä valolta suojassa

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa EXP jälkeen

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokottee käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 polyeteeni (PET) injektiopullo, jossa 10 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 10 PET injektiopullo, jossa 10 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET injektiopullo, jossa 50 annosta (50 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET injektiopullo, jossa 100 annosta (100 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET injektiopullo, jossa 250 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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