

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Vérottoxine recombinante 2e d' *E. coli* PR* \geq 1,50

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d'Al³⁺) 2,117 mg

DEAE-dextran 10 mg

* PR puissance relative (ELISA)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcelets à partir de l'âge de 2 jours pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la maladie de l'œdème (causée par la vérotoxine 2e produite par *E. coli*) et pour réduire la perte de gain de poids quotidienne pendant la période finale face à des infections par *E. coli* producteur de vérotoxine 2e avant l'abattage à partir de l'âge de 164 jours.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 112 jours après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très fréquents :

- Une légère inflammation au point d'injection (diamètre < 5 cm) qui disparaît généralement sans traitement dans les trois jours suivant la vaccination
- Une légère dépression le jour de la vaccination.
- Une élévation de la température de 1,1 °C maximum a été observée. Retour à la normale de la température dans les 24 heures.

Des vomissements, l'immobilisation, des convulsions, la léthargie et la perte de conscience peuvent survenir dans de très rares cas quelques minutes après la vaccination. Les animaux commencent généralement à se rétablir dans les 15 minutes. En cas de réactions anaphylactiques graves, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15 à 25 °C) avant administration.
Bien agiter avant emploi.

Administer une seule injection intramusculaire de 1 ml dans les muscles du cou.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune information disponible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour les suidés, vaccins bactériens inactivés (comprenant mycoplasme, anatoxine et chlamydia).

Code ATCvet : QI09AB02.

Le vaccin constitué de vérotoxine recombinante 2e stimule une immunité active contre la toxine VT2e produite par l'agent causal de la maladie de l'œdème chez les porcins. Les animaux vaccinés sont capables de neutraliser la toxine VT2e.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE-dextran
Siméthicone
Hydroxyde de sodium
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50, 100 et 250 ml.

Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant 10 flacons de 10 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses (50 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/214/001-005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte en carton contenant un flacon de 10 x 10 doses.
Boîte en carton contenant des flacons de 10, 50, 100 ou 250 doses.
Flacon de 100 ou 250 doses.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins
Vérottoxine recombinante 2e d'*E. coli*

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient :
Vérottoxine recombinante 2e d'*E. coli*..... PR \geq 1,50

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

À utiliser dans les 10 heures après ouverture.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

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

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 ou 50 doses.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Vérotoxine recombinante 2e d' *E. coli*..... PR \geq 1,50 par ml.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
À utiliser dans les 10 heures après ouverture.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
VEPURED suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VEPURED suspension injectable pour porcins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Vérottoxine recombinante 2e d'*E. coli*..... PR* ≥ 1,50

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d'Al³⁺) 2,117 mg

DEAE-dextran 10 mg

* PR puissance relative (ELISA)

Suspension injectable blanchâtre.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des porcelets à partir de l'âge de 2 jours pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la maladie de l'œdème (causée par la vérottoxine 2e produite par *E. coli*) et pour réduire la perte de gain de poids quotidienne pendant la période finale face à des infections par *E. coli* producteur de vérottoxine 2e avant l'abattage à partir de l'âge de 164 jours.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 112 jours après la vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents :

- Une légère inflammation au point d'injection (diamètre < 5 cm) qui disparaît généralement sans traitement dans les trois jours suivant la vaccination.

- Une légère dépression le jour de la vaccination.
- Une élévation de la température de 1,1 °C maximum a été observée. Retour à la normale de la température dans les 24 heures.

Des vomissements, l'immobilisation, des convulsions, la léthargie et la perte de conscience peuvent survenir dans de très rares cas quelques minutes après la vaccination. Les animaux commencent généralement à se rétablir dans les 15 minutes. En cas de réactions anaphylactiques graves, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Administer une seule injection intramusculaire de 1 ml dans les muscles du cou.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15 à 25 °C) avant administration.

Bien agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.
L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon polyéthylène (PET) de 10 doses (10 ml).
Boîte en carton contenant 10 flacons PET de 10 doses (10 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (50 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 100 doses (100 ml).
Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 250 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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