

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VEPURED suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Rekombinantni verotoksin 2e iz *E. coli* RP* \geq 1,50

* RP - Relativna potentnost (ELISA)

Adjuvansi:

aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,117 mg

DEAE-dekstran 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bjelkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija dvodnevne prasadi za sprečavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova edemske bolesti (prouzročene bakterijom *Escherichia coli* koja proizvodi verotoxin 2e) i smanjenje gubitka dnevnog prirasta tijekom završnog razdoblja tova, uslijed infekcije bakterijom *Escherichia coli* koja proizvodi verotoxin 2e, do klanja u dobi od 164 dana.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 112 dana nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo česte nuspojave:

- Blaga upala na mjestu injiciranja (< 5cm u promjeru) koja obično nestaje unutar tri dana nakon cijepljenja bez liječenja.
- Blaga depresija na dan cijepljenja.
- Uočena je povišena tjelesna temperatura za najviše 1,1°C. Temperature su se vratile na normalnu, unutar 24 sata.

Povraćanje, ležanje, grčevi, letargija te gubitak svijesti pojavljuju se u vrlo rijetkim slučajevima unutar nekoliko minuta od cijepljenja. Većina životinja se počinje oporavljati u roku od oko 15 minuta. U slučaju teških reakcija anafilaktičkog tipa preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pričekajte da cjepivo dostigne sobnu temperaturu (15-25 °C).
Dobro protresti prije uporabe.

Primijenite jednu intramuskularnu injekciju od 1 ml u područje vratnih mišića.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih informacija.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva (uključujući mikoplazmu, toksoid i klamidiju).

ATCvet kod: QI09AB02.

Cjepivo se sastoji od rekombinantnog verotoksina 2e te potiče aktivnu imunost protiv toksina VT2e kojeg proizvode uzročnici edemske bolesti svinja. Cijepljene životinje mogu neutralizirati toksin VT2e.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

DEAE-dekstran

Simetikon

Natrijev hidroksid

Dinatrijev fosfat dodekahidrat

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenske (PET) bočice od 10, 50, 100 i 250 ml.

Bočice su zatvorene čepom od brombutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 10 bočica od 10 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/214/001–005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Kartonska kutija s bočicom od 10 x10 doza.
Kartonska kutija s bočicama od 10, 50, 100 ili 250 doza.
Bočica od 100 ili 250 doza.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VEPURED injekcijska suspenzija za svinje
Rekombinantni verotoksin 2e iz *E. coli*

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 1 ml sadrži:
Rekombinantni verotoksin 2e iz *E. coli* RP \geq 1,50

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica od 10 ili 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VEPURED suspenzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Rekombinantni verotoksin 2e iz *E. coli* RP \geq 1,50 po ml.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza (10 ml)

50 doza (50 ml)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto upotrijebiti unutar 10 sati.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
VEPURED suspenzija za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VEPURED suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Rekombinantni verotoksin 2e iz *E. coli* RP* \geq 1,50

* RP, Relativna potentnost (ELISA)

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid..... 2,117 mg (aluminij)

DEAE-Dekstran

Bjelkasta suspenzija za injekciju.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija dvodnevne prasadi za sprečavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova edemske bolesti (prouzročene bakterijom *Escherichia coli* koja proizvodi verotoxin 2e) i smanjenje gubitka dnevnog prirasta tijekom završnog razdoblja tova, uslijed infekcije bakterijom *Escherichia coli* koja proizvodi verotoxin 2e, do klanja u dobi od 164 dana.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 112 dana nakon cijepjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Vrlo česte nuspojave:

- Blaga upala na mjestu injiciranja (< 5cm u promjeru) koja obično nestaje unutar tri dana nakon

cijepljenja bez liječenja.

- Blaga depresija na dan cijepljenja.

- Uočena je povišena tjelesna temperatura za najviše 1,1°C. Temperature su se vratile na normalnu, unutar 24 sata.

Povraćanje, ležanje, grčevi, letargija te gubitak svijesti pojavljuju se u vrlo rijetkim slučajevima unutar nekoliko minuta od cijepljenja. Većina životinja se počinje oporavljati u roku od oko 15 minuta. U slučaju teških reakcija anafilaktičkog tipa preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Primijenite jednu intramuskularnu injekciju od 1 ml u područje vratnih mišića.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene pričekajte da cjepivo dostigne sobnu temperaturu (15-25 °C).

Dobro protresti prije uporabe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja koji je istaknut na oznaci iza natpisa EXP (rok trajanja).

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 polietilen (PET) bočicom od 10 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 10 PET bočica od 10 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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