

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*..... RP* \geq 1,50

* RP - Potenza relativa (ELISA)

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,117 mg

DEAE-destrano 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di suinetti a partire dai 2 giorni di età per la prevenzione della mortalità e la riduzione di segni clinici di edema (causato da verotossina 2e prodotta da *E. coli*) e per la riduzione della perdita di accrescimento giornaliero durante il periodo finale in caso di presenza di verotossina 2e prodotta da *E. coli* fino alla macellazione a partire dai 164 giorni di età.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 112 giorni dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto comuni:

- Lieve infiammazione nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve senza trattamento entro tre giorni dalla vaccinazione.
- Lieve depressione il giorno della vaccinazione.
- È stato osservato un aumento di temperatura massimo di 1,1°C. La temperatura è tornata normale entro 24 h.

In casi molto rari, pochi minuti dopo la vaccinazione si verificano emesi, abbattimento, convulsioni e perdita di coscienza. Generalmente gli animali iniziano a riprendersi entro 15 minuti circa. In caso di reazioni di tipo anafilattico gravi, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza ed allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C). Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non ci sono informazioni disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suini, vaccini batterici inattivati (inclusi mycoplasma, tossoidi e chlamydia).

Codice ATCvet: QI09AB02.

Il vaccino costituito da verotossina ricombinante 2e stimola un'immunità attiva nei confronti della tossina VT2e prodotta dall'agente causale della malattia degli edemi nei suini. Gli animali vaccinati sono in grado di neutralizzare la tossina VT2e.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio

DEAE-destrano

Simeticone

Idrossido di sodio

Disodio fosfato dodecaidrato

Cloruro di potassio

Potassio diidrogeno fosfato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in polietilene (PET) da 10, 50, 100 e 250 ml.

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una ghiera in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 250 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/214/001-005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. <PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) <E>
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO(I) BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone con flaconcino 10x10 dosi da 10 dosi.
Scatola di cartone con flaconcino da 10, 50, 100 o 250 dosi.
Flaconcino da 100 o 250 dosi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini
Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:
Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*..... RP \geq 1,50

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 10 o 50 dosi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli*..... RP \geq 1,50 per ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (10 ml)
50 dosi (50 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
VEPURED sospensione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VEPURED sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli* RP* $\geq 1,50$

* RP - Potenza relativa (ELISA)

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio 2,117 mg (alluminio)
DEAE-destrano

Sospensione iniettabile biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva di suinetti a partire dai 2 giorni di età per la prevenzione della mortalità e la riduzione di segni clinici di edema (causato da verotossina 2e prodotta da *E. coli*) e per la riduzione della perdita di accrescimento giornaliero durante il periodo finale in caso di presenza di verotossina 2e prodotta da *E. coli* fino alla macellazione a partire dai 164 giorni di età.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 112 giorni dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, agli adjuvanti o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto comuni:

- Lieve infiammazione nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve senza

trattamento entro tre giorni dalla vaccinazione.

- Lieve depressione il giorno della vaccinazione.

- È stato osservato un aumento di temperatura massimo di 1,1°C. La temperatura è tornata normale entro 24 h.

In casi molto rari, pochi minuti dopo la vaccinazione si verificano emesi, abbattimento, convulsioni e perdita di coscienza. Generalmente gli animali iniziano a riprendersi entro 15 minuti circa. In caso di reazioni di tipo anafilattico gravi, si raccomanda un trattamento appropriato

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C). Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene (PET) da 10 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 10 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 100 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 250 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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