

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 1-ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Rekombinantný Verotoxín 2e baktérie *E. coli* RP* \geq 1,50

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

Adjuvanty:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+})..... 2,117 mg

DEAE-Dextran 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Belavá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívne očkovanie prasiatok od 2 dňa života na zabránenie úhynu a zníženie klinických príznakov edémového ochorenia (spôsobeného verotoxínom 2e, ktorý produkujú baktérie *E.coli*) a na zníženie denného úbytku hmotnosti počas záverečnej fázy infekcie spôsobenej verotoxínom 2e produkovaným baktériami *E. coli*, až po porážku od 164 dňa života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 112 dní po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- Mierny zápal v mieste vpichu (s priemerom < 5 cm), ktorý zvyčajne ustupi bez liečby do troch dní po vakcinácii.
- Mierna skleslosť v deň vakcinácie.
- Bolo pozorované zvýšenie teploty najviac o 1,1 °C. Teplota v priebehu 24 hodín klesla na normálnu hodnotu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred podaním nechajte vakcínu zahriať na izbovú teplotu (15 – 25 °C). Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať.

Podáť jednu 1-ml intramuskulárnu injekciu do krčnej svaloviny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre ošipané, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmy, toxoidu a chlamýdií).

ATCvet kód: QI09AB02.

Vakcína obsahujúca rekombinantný verotoxín 2e stimuluje aktívnu imunitu proti toxínu VT2e, ktorý produkuje pôvodca endemického ochorenia u ošípaných. Očkované zvieratá sú schopné neutralizovať toxín VT2e.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
DEAE-dextran
Simetikón
Hydroxid sodný
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50, 100 a 250 ml.
Liekovky sú uzavreté gumenou brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 10 dávkami (10 ml).
Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 10 dávkami (10 ml).
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 50 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou so 100 dávkami (100 ml).
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 250 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/214/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/08/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.