

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VEPURED Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes Verotoxin 2e von *E. coli*

RP* \geq 1,50

* RP - Relative Wirksamkeit (ELISA)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺)

2,117 mg

DEAE-dextran

10 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Simeticon
Natriumhydroxid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 2 Tagen zur:

- Verhinderung von Mortalität und Verringerung klinischer Anzeichen der Ödemkrankheit (hervorgerufen durch Verotoxin 2e produzierende *E. coli*),
- Verringerung von Gewichtsverlusten während der Endmast bis zur Schlachtung (ab einem Alter von 164 Tagen), die mit einer Infektion von Verotoxin 2e produzierenden *E. coli* einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ¹ , gestörtes Allgemeinbefinden ² , erhöhte Temperatur ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Erbrechen, plötzliches Zusammenbrechen, Krämpfe, Lethargie und Bewusstlosigkeit) ⁴

¹Leichte Entzündung an der Injektionsstelle (< 5 cm im Durchmesser), die normalerweise innerhalb von drei Tagen nach der Impfung ohne Behandlung abklingt.

²Leicht gestörtes Allgemeinbefinden am Tag der Impfung.

³Es wurde ein Temperaturanstieg von maximal 1,1 °C beobachtet. Die Temperatur kehrte innerhalb von 24 Stunden auf den Normalwert zurück.

⁴Überempfindlichkeitsreaktionen können innerhalb weniger Minuten nach der Impfung auftreten. Die Tiere erholen sich meist innerhalb von etwa 15 Minuten. Im Falle schwerer anaphylaktischer Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15 °C-25 °C) haben.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Einzelinjektion von 1 ml intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Informationen verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB02.

Der Impfstoff, bestehend aus rekombinantem Verotoxin 2e, stimuliert eine aktive Immunität gegen VT2e Toxin, das vom Erreger der Ödemkrankheit bei Schweinen produziert wird. Geimpfte Tiere können das VT2e-Toxin neutralisieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen(PET) - Durchstechflaschen zu 10, 50, 100 und 250 ml.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 10 Dosen (10 ml).

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/214/001–005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/08/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).