

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli* RU* $\geq 1,50$

* RU – relativní účinnost (ELISA)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+}) 2,117 mg

DEAE-dextran 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bělavá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace selat od stáří 2 dnů k prevenci úhynů a snížení klinických příznaků edémové choroby (způsobené verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli*) a ke snížení ztráty denního přírůstku hmotnosti během konečné fáze výkrmu v důsledku infekcí způsobených verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli* až do porážky od stáří 164 dnů.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 112 dní po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté nežádoucí reakce:

- Mírný zánět v místě vpichu (< 5 cm v průměru), který obvykle odezní do tří dnů po vakcinaci bez léčby.
- Mírná deprese v den vakcinace.
- Byl pozorován vzestup teploty max. o 1,1 °C. Teplota se vrátila k normálu během 24 hodin.

Ve velmi vzácných případech se během několika minut po vakcinaci objevuje zvracení, ulehání, křeče, letargie a ztráta vědomí. Zvířata se většinou začnou zotavovat přibližně do 15 minut. V případě závažných reakcí anafylaktického typu se doporučuje vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).
Před použitím pečlivě protřepejte.

Podejte 1 ml formou jednorázové intramuskulární injekce do krčních svalů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií).

ATCvet kód: QI09AB02.

Vakcína obsahující rekombinantní verotoxin 2e stimuluje aktivní imunitu proti toxinu VT2e produkovanému původcem edémové choroby u prasat. Vakcinovaná zvířata jsou schopna neutralizovat VT2e toxin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Kolextran

Simetikon

Hydroxid sodný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenové (PET) injekční lahvičky 10, 50, 100 a 250 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o 50 dávkách (50 ml).

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o 100 dávkách (100 ml).

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o 250 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/214/001–005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. <VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A>
VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Účinné látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Lepenková krabička s injekčními lahvičkami 10 x 10 dávek.
Lepenková krabička s injekčními lahvičkami po 10, 50, 100 či 250 dávkách.
Injekční lahvička o 100 nebo 250 dávkách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 1 ml obsahuje:
Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli* RU \geq 1,50

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)
100 dávek (100 ml)
250 dávek (250 ml)
10 x10 dávek (10 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/214/001 (10 dávek (10 ml))

EU/2/17/214/002 (50 dávek (50 ml))

EU/2/17/214/003 (100 dávek (100 ml))

EU/2/17/214/004 (250 dávek (250 ml))

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky po 10 nebo 50 dávkách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli*..... RU \geq 1,50/ml.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
VEPURED injekční suspenze pro prasata**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VEPURED injekční suspenze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní verotoxin 2e z *E. coli* RU* \geq 1,50

*RU – relativní účinnost (ELISA)

Adjuvans:

Hydroxid hliníkový 2,117 mg (hliník)

Kolextran

Bělavá injekční suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace selat od stáří 2 dnů k prevenci úhynů a snížení klinických příznaků edémové choroby (způsobené verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli*) a ke snížení ztráty denního přírůstku hmotnosti během konečné fáze výkrmu v důsledku infekcí způsobených verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli* až do porážky od stáří 164 dnů.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 112 dní po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté nežádoucí reakce:

- Mírný zánět v místě vpichu (< 5 cm v průměru), který obvykle odezní do tří dnů po vakcinaci bez léčby.
- Mírná deprese v den vakcinace.
- Byl pozorován vzestup teploty max. o 1,1 °C. Teplota se vrátila k normálu během 24 hodin.

Ve velmi vzácných případech se během několika minut po vakcinaci objevuje zvracení, ulehání, křeče, letargie a ztráta vědomí. Zvířata se většinou začnou zotavovat přibližně do 15 minut. V případě závažných reakcí anafylaktického typu se doporučuje vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Podajte 1 ml formou jednorázové intramuskulární injekce do krčních svalů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE>

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 polyethylenovou (PET) injekční lahvičkou o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabička s 10 PET injekčními lahvičkami o 10 dávkách (10 ml).

Lepenková krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (50 ml).

Lepenková krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (100 ml).

Lepenková krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

| | |
|---|--|
| 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 |