GEBRAUCHSINFORMATION
VEPURED Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VEPURED Injektionssuspension für Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:
Rekombinantes Verotoxin 2e von *E. coli* ..... RP* ≥ 1,50
*RP - Relative Wirksamkeit (ELISA)

Adjuvanzien:
Aluminiumhydroxid ..... 2,117 mg (Aluminium)
DEAE-dextran

Weißliche Injektionssuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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: 21 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 112 Tage nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte Entzündung an der Injektionsstelle (< 5 cm im Durchmesser), die sich in der Regel innerhalb von drei Tagen nach der Impfung ohne Behandlung zurückbildet.
- Leicht reduziertes Allgemeinbefinden am Tag der Impfung.
- Ein Temperaturanstieg von max. 1,1 °C wurde beobachtet. Die Körpertemperatur normalisierte sich innerhalb von 24h wieder.

Erbrechen, Liegen, Krämpfe, Lethargie und Bewusstlosigkeit treten in sehr seltenen Fällen innerhalb weniger Minuten nach der Impfung auf. Die Tiere erholen sich meist innerhalb von etwa 15 Minuten. Bei schweren anaphylaktischen Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Eine Einzelinjektion von 1 ml intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Trächtigkeit und Laktation
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche aus Polyethylen (PET) mit 10 Dosen (10 ml).
Karton mit 10 Durchstechflaschen aus PET mit 10 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (50 ml).
Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 100 Dosen (100 ml).
Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 250 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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