

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vepured ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:Rekombinantes Verotoxin 2e von *E. coli* RP $\geq 1.50^*$

* RP - Relative Potenz (ELISA)

Adjuvantien:Al³⁺ (als Aluminiumhydroxid) 2.117 mg

DEAE-Dextran 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weissliche Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Gereinigt rekombinantes Verotoxin 2e gegen Ödemkrankheit bei Schweinen

Aktive Immunisierung von Ferkeln ab dem 2. Lebenstag zur Vermeidung von Todesfällen, zur Reduktion klinischer Zeichen der Ödemkrankheit und 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 in präklinischen Studien (Challenge-Infektion)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlichem Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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. 1.2 °C wurde beobachtet. Normale Temperaturen wurden innerhalb von 24 Stunden wieder erreicht.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Erbrechen, Liegen, Krämpfe, Lethargie und Bewusstlosigkeit innerhalb weniger Minuten nach der Impfung. 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

**FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com**HIPRA**

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung

Der Impfstoff muss vor der Verabreichung Raumtemperatur (15 – 25 °C) annehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Einzelinjektion von 1 ml intramuskulär in die Halsmuskulatur verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses immunologische Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe

ATCvet-Code: QI09AB02

Der Impfstoff aus rekombinantem Verotoxin 2e stimuliert eine aktive Immunität gegen VT2e Toxin, das vom Erreger der Ödemkrankheit bei Schweinen produziert wird. Die Impfung induziert neutralisierende Antikörper zum Schutz gegen VT2e Toxin im Serum.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Simeticon; Natriumhydroxid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Kaliumchlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Durchstechflaschen

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche mit 10 Dosen (10 ml)

Karton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 Dosen (10 ml)

Karton mit einer Durchstechflasche mit 50 Dosen (50 ml)

Karton mit einer Durchstechflasche mit 100 Dosen (100 ml)

Karton mit einer Durchstechflasche mit 250 Dosen (250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83 - 3018 Bern - Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeb.com

HERSTELLER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1*760*001 1 Durchstechflasche mit 10 Dosen (10 ml)

Swissmedic 1*760*002 10 Durchstechflaschen mit 10 Dosen (10 ml)

Swissmedic 1*760*003 1 Durchstechflasche mit 50 Dosen (50 ml)

Swissmedic 1*760*004 1 Durchstechflasche mit 100 Dosen (100 ml)

Swissmedic 1*760*005 1 Durchstechflasche mit 250 Dosen (250 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.12.2018

Datum der letzten Erneuerung: 31.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

12.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend