

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Vepured ad us. vet., suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :Vérotoxine recombinante 2e d' *E. coli*

PR ≥ 1.50*

* PR - puissance relative (ELISA)

Adjuvants :Al³⁺ (comme hydroxyde d'aluminium) 2.117 mg

DEAE-Dextrane 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Vérotoxine 2e recombinante purifiée contre la maladie de l'oedème du porc. Immunisation active des porcelets dès l'âge de 2 jours afin d'éviter les cas mortels, de réduire les signes cliniques de la maladie de l'oedème et de diminuer la perte de poids pendant la période d'engraissement finale avant l'abattage (à partir de l'âge de 164 jours), accompagnés d'une infection par des *E. coli* producteurs de vérotoxine 2e.

Acquisition de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 112 jours après la vaccination dans les études précliniques (infection provoquée).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très fréquents :

- Une légère inflammation au point d'injection (diamètre < 5 cm) qui disparaît généralement sans traitement dans les trois jours suivant la vaccination.

- Une légère diminution de l'état général le jour de la vaccination.

- Une élévation de la température de 1.2 °C maximum a été observée. La température se normalise spontanément dans les 24 heures.

Effets indésirables très rares :

- Vomissements, couchage, convulsions, léthargie et perte de conscience surviennent dans de très rares cas dans les minutes qui suivent la vaccination. Les animaux se rétablissent généralement en 15 minutes environ. En cas de réaction anaphylactique grave, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

⊙ très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

⊙ fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

⊙ peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

⊙ rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

⊙ très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.**4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire

Le vaccin doit être à température ambiante (15 – 25 °C) avant l'administration.

Bien agiter avant l'emploi.

Administer une injection intramusculaire unique de 1 ml dans les muscles du cou.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire immunologique. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour suidés, vaccin bactérien inactivé

Code ATCVet : QI09AB02

Le vaccin, contenant la vérotoxine recombinante 2e, stimule une immunité active contre la toxine VT2e produite par l'agent pathogène de la maladie de l'oedème chez les porcins. La vaccination induit la production d'anticorps neutralisants qui protègent contre la toxine VT2e dans le sérum.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Siméticone; hydroxyde de sodium; dihydrogénophosphate de sodium dodécahydraté; chlorure de potassium; dihydrogénophosphate de potassium; chlorure de sodium; eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 – 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET

Présentations :

Carton contenant 1 flacon de 10 doses (10 ml)

Carton contenant 10 flacons de 10 doses (10 ml)

Carton contenant 1 flacon de 50 doses (50 ml)

Carton contenant 1 flacon de 100 doses (100 ml)

Carton contenant 1 flacon de 250 doses (250 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeb AG, Rehlagstrasse 83 - 3018 Berne - Tél.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeb.com

FABRICANT

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1'760'001 1 flacon de 10 doses (10 ml)

Swissmedic 1'760'002 10 flacons de 10 doses (10 ml)

Swissmedic 1'760'003 1 flacon de 50 doses (50 ml)

Swissmedic 1'760'004 1 flacon de 100 doses (100 ml)

Swissmedic 1'760'005 1 flacon de 250 doses (250 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20.12.2018

Date du dernier renouvellement : 31.07.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet