

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. coli*..... PR* \geq 1,50

*PR – potență relativă (ELISA)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+}) 2,117 mg

DEAE-dextran 10 mg

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 2 zile pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice ale bolii edemelor (cauzată de verotoxina 2e produsă de *E. coli*) și pierderea câștigului zilnic în greutate în perioada de finisare până la sacrificare de la vârsta de 164 de zile în caz de infecții cu verotoxina 2e care produce *E. coli*.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ , depresie ² , temperatură ridicată ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu emeză, decubit, convulsii, letargie și pierderea cunoștinței) ⁴

¹ Inflamație ușoară la locul injectării (< 5 cm în diametru) care de obicei se rezolvă în trei zile după vaccinare fără tratament.

² Depresie ușoară în ziua vaccinării.

³ S-a observat o creștere a temperaturii de maximum 1,1 °C. Temperaturile au revenit la normal în 24 de ore.

⁴ Reacții de hipersensibilitate pot apărea la câteva minute după vaccinare. În general, animalele încep să-și revină în aproximativ 15 minute. În cazul unor reacții severe de tip anafilactic se recomandă un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o singură injecție intramusculară de 1 ml în mușchii cefei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, permiteți ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C).

Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240028

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă (PET) cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane din polietilenă (PET) cu 10 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă (PET) cu 50 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă (PET) cu 100 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă (PET) cu 250 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Republica Moldova

SRL "ZooFarmAgro",

str. Camenița, 4a, mun. Chișinău,

MD-2001,

Republica Moldova

tel.: (022) 855 073; tel.: (022) 355-240;

gsm.: 069827 427

e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB02

Vaccinul conține verotoxină 2e recombinantă stimulează imunizarea activă împotriva toxinei VT2e produse de agentul cauzator al bolii edemelor la porci. Animalele vaccinate sunt capabile să neutralizeze toxina VT2e.

