

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simeticonă
Hidroxid de sodiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogen potasic
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porceilor 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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație și lactatie:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale intramusculară.

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există informații disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50, 100 și 250 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și capsule din aluminiu.

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

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10 doze (10 ml).

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

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

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Laboratorios Hipra, S.A.

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

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240028

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

03/05/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).