

VEPURED

Stungulyf, dreifa fyrir svín

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLEIDANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfshafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasambykkt: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPÁNN.

VIK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI: Hver 1 ml skammtur inniheldur: Virkt innihaldsefni: Raðbrigða Verotoxin 2e frá *E. coli* RP* $\geq 1,50$, * RP - hlutfallsleg virkni (ELISA). Önæmisglæðar: Álhydroxíð 2.117 mg (ál); DEAE-dextran. Hvítleitt stungulyf, dreifa.

ÁBENDING(AR): Virk öfnæmisáðgerð hjá grísam frá 2ja

daga gömlum til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klíniskum einkennum bjúgsjúkdóms (af völdum verotoxins (frymseiteurefni) 2e framleiddur af *E. coli*) og draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabilinu í ljósi sykinga af völdum verotoxins (frymseiteurefni) 2e framleiddur af *E. coli* og fram að slátrun frá 164 daga aldri. Önæmi myndast eftir: 21 dag eftir bólusetningu. Önæmi endist í: 112 daga eftir bólusetningu.

FRÁBENDINGAR: Gefið ekki dýrum sem hafa öfnæmi fyrir virku efnunum, önæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnum.

AUKAVERKANIR: Mjög algengar aukaverkanir: Væg bólga á stungustað (<5 cm í þvermál) sem að öðru jöfnu gengur til baka innan þriggja daga frá bólusetningu án meðferðar. Vægt þunglyndi á bólusetningardag. Vart varð við hækkaðan hita að hámarki 1,1 °C. Hiti varð eðlilegur á innan við sólarhring. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: - Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð). - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð). - Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð). - Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð). - Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik). Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

DYRATEGUND(IR): Svin.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEID(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF: Til notkunar í vöðva. Gefið staka innþælingu með 1 ml í hálsvöðva.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF: Látid bóluefnið ná stofuhita (15-25 °C) áður en það er gefið. Hristist vel fyrir notkun.

BIÐTÍMI FYRIR AFURDANÝTINGU: Núll dagar.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU: Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli. (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

SÉRSTÖK VARNADARÖRD: Meðganga og mjólkurgjöf: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýralýfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verku þessa bóluefnis við samtíms notkun neins annars dýralýfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. Ósamrýmanleiki: Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf. **SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á:** Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SIÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEDILSINS: 8/2017. Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

ADRAR UPPLÝSINGAR:

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 polyéthýlen (PET) hettuglas með 10 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 10 PET hettuglös með 10 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfshafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

VEPURED

Injektionsvæske, suspension til grise

NAVN OG ADRESSE PÁ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÁ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAIN.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Hver dosis på 1 ml indeholder: Aktivt stof: Rekombinant verotoxin 2e fra *E. coli* RP* $\geq 1,50$. *RP - relativ styrke (ELISA). **Adjuvanter:** Aluminiumhydroxid 2,117 mg (aluminium); DEAE-dextran. Hvidlig suspension til injektion. **INDIKATIONER:** Aktiv immunisering af smågrise fra 2-dages alderen til forebyggelse af mortalitet og begrænse de kliniske symptomer ved ødemsyge (forårsaget af verotoxin 2e-producerede *E. coli*) samt forbedring af dyrenes daglige tilvækst ved verotoxin 2e-producerede *E. coli* infektioner i den afsluttende opfedningsperiode indtil slagting fra 164-dages alderen. Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination. Varighed af immunitet: 112 dage efter vaccination.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Meget almindelige bivirkninger: Let inflammation på injektionsstedet (< 5 cm i diameter), der typisk forsvinder senest tre dage efter vaccinationen uden behandling. Let nedstemthed på vaccinationsdagen. Der er iagttaget en temperaturstigning på højest 1,1 °C. Temperaturerne blev normale igen inden for 24 timer. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling). - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr). - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 1000 behandlede dyr). - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Tekst jævnfør Vejledning til produktresumé, indlægseddell og mærkning for veterinært lægemiddel.

DYREARTER: Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E): Til intramuskulær indgivelse. Indgives i en enkelt intramuskulær injektion af 1 ml i nakkemusklerne. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25 °C) inden indgivelsen. Omrystes grundigt før brug.

TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Má ikke nedfryses. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Drægtighed og laktation: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. **Uforlideligheder:** Má ikke blandes med lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler má ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 8/2017. Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER:

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 polyethylene (PET)-hætteglas á 10 doser (10 ml).

Kartonæske med 10 PET-hætteglas á 10 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas á 50 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas á 100 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-hætteglas á 250 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



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



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