

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

VEPURED® injektionsvæske, suspension til grise

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Rekombinant verotoksin 2e fra *E. coli*

RP\*  $\geq$  1,50

\*RP – relativ styrke (ELISA)

#### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid

2,117 mg (aluminium)

DEAE-dextran

10 mg

Hvidlig suspension til injektion.

### 3. Dyrearter

Svin.

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af smågrise fra 2-dages alderen til forebyggelse af mortalitet og begrænse de kliniske symptomer ved ødemsyge (forårsaget af verotoksin 2e-producerede *E. coli*) samt forbedring af dyrenes daglige tilvækst ved verotoksin 2e-producerede *E. coli* infektioner i den afsluttende opfedningsperiode indtil slagting fra 164-dages alderen.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

#### Laktation og Diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

#### 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

## 7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Betændelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , depression <sup>2</sup> , forhøjet temperatur <sup>3</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Overfølsomhedsreaktion (f.eks. opkast, nedliggende stilling, kramper, sløvhed og bevidsthedstab) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Mild betændelse på injektionsstedet (< 5 cm i diameter), der typisk forsvinder inden for tre dage efter vaccination uden behandling.

<sup>2</sup>Mild depression på vaccinationsdagen.

<sup>3</sup>En temperaturstigning på maksimalt 1,1 °C blev observeret. Temperaturerne vendte tilbage til det normale inden for 24 timer.

<sup>4</sup>Overfølsomhedsreaktioner kan opstå inden for få minutter efter vaccinationen. Dyrene begynder for det meste at komme sig inden for omkring 15 minutter. I tilfælde af anafylaktiske reaktioner anbefales passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær indgivelse.

Indgives i en enkelt intramuskulær injektion af 1 ml i nakkemusklene.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/17/214/001-005

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 polyethylen (PET)-hætteglas à 10 doser (10 ml).

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

01/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
TEL: +34 972 43 06 60

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60