

Suspensie injectabilă pentru porci

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VEPURED suspensie injectabilă pentru porci.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

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

*PR - potență relativă (ELISA).

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

INDICAȚIE (INDICAȚII):

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

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunizării: 112 zile după vaccinare.

CONTRAINDICAȚII:

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

REAȚII ADVERSE:

Reacții adverse foarte frecvente:

- Inflamație ușoară la locul injectării (< 5 cm în diametru), care dispare în mod obișnuit în decursul a trei zile după vaccinare, fără tratament.

- Ușoară depresie pe parcursul zilei în care se efectuează vaccinarea.

- S-a observat o creștere a temperaturii corporale de maxim 1,1 °C.

Temperatura corporală a revenit la normal în decursul a 24 de ore.

Voma, imobilitatea, convulsia, letargia și pierderea cunoștinței apar în cazuri foarte rare la câteva minute după vaccinare. Animalele încep în general să se recupereze în aproximativ 15 minute. În cazul reacțiilor severe de tip anafilactic se recomandă un tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate).

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ:

Porci.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Utilizare pe cale intramusculară.

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

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

Agitați bine înainte de utilizare.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării inscripționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 10 ore.

ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

05/11/2021. Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

