

VEPURED

Suspensión inyectable para cerdos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA:

Cada dosis de 1 ml contiene:

Verotoxina 2e recombinante de *E. coli* PR* $\geq 1,50$

*PR: potencia relativa (ELISA).

Suspensión inyectable de color blanquecino.

INDICACIONES DE USO:

Inmunización activa de lechones a partir de los 2 días de edad para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos de la enfermedad de los edemas (ocasionada por la verotoxina 2e producida por *E. coli*) y reducir la pérdida de peso diario durante el periodo de acabado frente a las infecciones con verotoxina 2e producida por *E. coli* hasta el sacrificio realizado a partir de 164 días de edad.

Inicio de la inmunidad: 21 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 112 días tras la vacunación.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los adyuvantes o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas muy frecuentes:

- Inflamación leve en el sitio de la inyección (< 5 cm de diámetro) que normalmente se resuelve en un plazo de tres días tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento.

- Depresión leve durante el día de la vacunación.

- Se ha observado un incremento máximo de la temperatura corporal de 1,1 °C. La temperatura volvió a la normalidad en menos de 24 horas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO:

Cerdos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso intramuscular.

Administrar una sola inyección intramuscular de 1 ml en los músculos del cuello.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Dejar que la vacuna alcance una temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) antes de su administración.

Agitar bien antes de usar.

TIEMPO DE ESPERA:

Cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Gestación y lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades: No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 vial de polietileno (PET) de 10 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 10 viales de PET de 10 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 250 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

VEPURED

Suspension for injection for pigs

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE:

Each dose of 1 ml contains:

Recombinant verotoxin 2e of *E. coli* RP* ≥ 1.50

*RP - relative potency (ELISA).

Whitish suspension for injection.

INDICATION(S):

Active immunisation of piglets from 2 days of age to prevent mortality and reduce clinical signs of oedema disease (caused by verotoxin 2e produced by *E. coli*) and to reduce the loss of daily weight gain during the finishing period in the face of infections with verotoxin 2e producing *E. coli* until slaughter from 164 days of age.

Onset of immunity: 21 days after vaccination.

Duration of immunity: 112 days after vaccination.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance, to the adjuvants or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS:

Very common adverse reactions:

- Mild inflammation at the injection site (< 5 cm in diameter) that typically resolves within three days post-vaccination without treatment.

- Mild depression during the day of vaccination.

- Temperature rise of maximum 1.1 °C was observed. Temperatures returned to normal within 24 hrs.

If you notice any effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES:

Pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Intramuscular use.

Administer a single intramuscular injection of 1 ml in the neck muscles.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

Allow the vaccine to reach room temperature (15 - 25 °C) before administration.

Shake well before use.

WITHDRAWAL PERIOD(S):

Zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C). Do not freeze.

Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP.

Shelf life after first opening the container: 10 hours.

SPECIAL WARNINGS:

Pregnancy and lactation

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.

The use is not recommended during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Major incompatibilities

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

OTHER INFORMATION:

Pack sizes:

Cardboard box with 1 polyethylene (PET) vial of 10 doses (10 ml).

Cardboard box with 10 PET vials of 10 doses (10 ml).

Cardboard box with 1 PET vial of 50 doses (50 ml).

Cardboard box with 1 PET vial of 100 doses (100 ml).

Cardboard box with 1 PET vial of 250 doses (250 ml).

Not all pack sizes may be marketed.



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

725717-00.0

04-19



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

725717-00.0