

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vepured ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

### Principio attivo:

Verotossina ricombinante 2e di *E. coli* RP ≥ 1.50\*

\* PR - Potenza relativa (ELISA)

### Adiuvanti:

Al<sup>3+</sup> (come idrossido di alluminio) 2.117 mg

DEAE-destrano 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Verotossina 2e ricombinante purificata contro la malattia dell'edema nei suini

Immunizzazione attiva dei suinetti a partire dal 2° giorno di vita per prevenire i decessi, ridurre i segni clinici della malattia dell'edema e ridurre la perdita di peso durante l'ultimo periodo di ingrasso fino alla macellazione (a partire da 164 giorni di età) associata all'infezione da *E. coli* produttore di Verotossina 2e.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 112 giorni dopo la vaccinazione negli studi preclinici (infezione di sfida).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica / un medico mostrandole / gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Effetti collaterali molto comuni:

- Lieve infiammazione nel sito di iniezione (< 5 cm di diametro) che generalmente si risolve senza trattamento entro tre giorni dalla vaccinazione.
- Abbassamento dello stato generale il giorno della vaccinazione.
- È stato osservato un aumento di temperatura massimo di 1.2 °C. La temperatura è tornata normale entro 24 h.

Effetti collaterali molto rari:

- Vomito, accasciamento, convulsioni, letargia e perdita di coscienza entro pochi minuti dalla vaccinazione. Gli animali si riprendono solitamente entro circa 15 minuti. In caso di reazioni anafilattiche gravi si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per iniezione intramuscolare

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una singola iniezione intramuscolare di 1 ml nei muscoli del collo.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario immunologico non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini batterici inattivati  
Codice ATCvet: QI09AB02

Il vaccino, costituito da verotossina ricombinante 2e, stimola un'immunità attiva contro la tossina VT2e prodotta dall'agente patogeno che causa l'edema nei suini. Gli animali vaccinati sono in grado di neutralizzare la tossina VT2e.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

### 5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Simeticone  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Cloruro di potassio  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in PET da 10, 50, 100 o 250 dosi

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Berna  
Tel.: 031 980 27 27  
Fax: 031 980 27 28  
[info@graeub.com](mailto:info@graeub.com)

## PRODUTTORE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAGNA

## 8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1'760  
Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## 9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 20.12.2018  
Data dell'ultimo rinnovo: 31.07.2023

## 10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.10.2023  
**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**  
Non pertinente