

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **VEPURED**

suspensie injectabilă pentru porci

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

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

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanță activă:**

Verotoxină 2e recombinantă produsă de *E. Coli* PR \*  $\geq 1,50$

\*PR – potență relativă (ELISA)

**Adjuvanți:**

Hidroxid de aluminiu 2,117 mg (aluminiu)

DEAE-dextran 10 mg

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a porceilor de la vârsta de 2 zile pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice ale bolii edemelor (cauzată de verotoxina 2e produsă de *E. coli*) și pierderea câștigului zilnic în greutate în perioada de finisare până la sacrificare de la vârsta de 164 de zile în caz de infecții cu verotoxina 2e produsă de *E. coli*.

Instalarea imunității 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunizării 16 săptămâni după vaccinare.

### 4. CONTRAINDICAȚII

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

### 5. REACȚII ADVERSE

Porci:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație la locul de injectare 1, depresie 2, temperatură ridicată 3
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate (de exemplu emeză, decubit, convulsii, letargie și pierderea cunoștinței) 4

1. Inflamație ușoară la locul injectării (< 5 cm în diametru), care se rezolvă de obicei în termen de trei zile după vaccinare, fără tratament.
2. Depresie ușoară în ziua vaccinării.
3. S-a observat o creștere a temperaturii de maximum 1,1 °C. Temperaturile revin la normal în 24 de ore.
4. Reacții de hipersensibilitate pot apărea la câteva minute după vaccinare. În general, animalele își revin în aproximativ 15 minute. În caz de reacții severe de tip anafilactic, se recomandă un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, deoarece permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt enumerate în acest prospect, sau dacă medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia folosind datele de contact de la

sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **6. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

## **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

Utilizare pe cale intramusculară.

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

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **9. 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 feri de lumină.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

### **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

### **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Sticle de plastic închise cu dop de cauciuc și rulate într-un capac din aluminiu.

Cutie cu 1 flacon din plastic pentru 50 de doze (50 ml).

Cutie cu 1 flacon din plastic pentru 100 de doze (100 ml).

### **15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)