BIJSLUITER:

Syvac Ery Parvo emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave:
LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvac Ery Parvo emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9	7,4 – 61,0 ELISA-eenheden*
Geïnactiveerd varkensparvovirus, stam PVP-7	320 – 5120 HIT**

* Serologische respons bij gevaccineerde muizen bepaald met ELISA volgens Ph. Eur. 0064
** Titer van antilichamen bpaald bij gevaccineerde cavia's door middel van hemagglutinatie remmingstest volgens Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg

Witte homogene emulsie waarin geen faseschеiding is waargenomen. Er kan grijzig bezinksel ontstaan dat door schudden kan worden verspreid.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van gelten, zeugen en beren ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van erysipelas bij varkens, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, zoals aangegeven onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Voor actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van transplacentale infectie bij nakomelingen als gevolg van varkensparvovirus.

Aanvang van de immuniteit:
E. rhusiopathiae: 3 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.
Varkensparvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:
E. rhusiopathiae: 5 maanden
Varkens parvovirus: voor de duur van de dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Plaatselijke roodheid kan binnen 24 uur na de vaccinatie optreden en verdwijnt meestal zonder behandeling in minder dan 10 dagen, maar kan af en toe aanhouden tot 36 dagen.

Lokale verhoogde temperatuur op de injectieplaats kan op de dag van toediening optreden, en verdwijnt spontaan binnen 24 uur, hoewel dit af en toe tot 31 dagen kan aanhouden.

Lokale pijn op de injectieplaats kan op de dag van toediening optreden, en verdwijnt gewoonlijk zonder behandeling binnen 4 dagen. Kan af en toe tot 12 dagen aanhouden.

Lichte tot matige zwelling (af en toe ≥ 5,1 cm) en knobbels (≥ 5,1 cm) kunnen op de dag van de vaccinatie verschijnen op de injectieplaats. Deze verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling in minder dan 17 dagen, maar kunnen af en toe aanhouden tot 33 dagen (zwelling) of 69 dagen (knobbels).

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,85 °C, maximaal 2,45 °C) kan binnen 6 uur na vaccinatie optreden, deze verdwijnt spontaan binnen 24 uur zonder bekende gevolgen voor de gezondheid of de productiviteit van het dier.

Deze bijwerkingen zijn waargenomen in experimentele omstandigheden en praktijkomstandigheden.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande apathie kan binnen 6 uur na vaccinatie optreden, en verdwijnt zonder behandeling binnen 24 uur. Dit is waargenomen in experimentele omstandigheden en praktijkomstandigheden.

Een algemene zwelling in de nek kan binnen twee dagen na de vaccinatie kan optreden, deze verdwijnt zonder behandeling binnen 5 dagen. Dit is waargenomen in experimentele omstandigheden en praktijkomstandigheden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml intramusculair toe in de nekspieren van varkens die 5 maanden oud zijn, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatieschema: twee intramusculaire injecties van één dosis, met 4 weken tussentijd. Bij gelten en zeugen moet de tweede injectie 2-3 weken vóór de dekking of inseminatie worden toegediend.
Hervaccinatieschema voor gelten en zeugen: één intramusculaire injectie van één dosis 2-3 weken vóór de daaropvolgende dekking of inseminatie en niet later dan 5 maanden na de vorige vaccinatie.
Hervaccinatieschema voor beren: één intramusculaire injectie elke 5 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccinatieproces.

Gebruik steriele spuiten en naalden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met maternale antilichamen tegen het varkensparvovirus.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal dienen contact met het geneesmiddel te vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 ml (25 doses).
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses).

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V660813

KANALISATIE
Op diergeneeskundig voorschrift