

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvac Ery Parvo emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

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 bepaald 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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 aangetoond onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Voor actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van transplacentale infectie bij nakomelingen veroorzaakt door het 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.

Varkensparvovirus: voor de duur van de dracht.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 $\geq 5,1$ cm) en knobbels ($\geq 5,1$ 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 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccinatieproces.

Gebruik steriele spuit en naalden.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor suidae, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AL01 – varkensparvovirus en *erysipelo*thrix

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Natriumchloride
Silicoon antischuimmiddel
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze polypropyleen injectieflacon met 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses), met een type I broombutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminium sluiting.

Verpakkingsgrootten:

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660813

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/11/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/11/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift