

BIPACKSEDEL FÖR:

Suivac APP Vet., injektionsvätska, emulsion för svin

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dyntec spol. s.r.o.
Prazska 328, 411 55 Terezin
Tjeckien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Suivac APP Vet. injektionsvätska, emulsion. För svin.

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiva substanser: Per dos (2 ml):

Inaktiverad <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam App2TR98	1,0-10,0 U
Inaktiverad <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 9, stam App9KL97	1,0-10,0 U
uttrycker APXI toxoid (från App 9)	1,0–10,0 U*
uttrycker APXII toxoid (från App 2 och App 9)	1,0–10,0 U*
uttrycker APXIII toxoid (från App 2)	1,0–10,0 U*

*En enhet (1 U) motsvarar total antikroppstiter som detekterats med ELISA i serum från vaccinerade möss

Utseende

Vit eller gulaktigt vit vätska.

När preparatet står stilla, kan det bildas fällning som är lätt att lösa upp.

Adjuvanter:

Emulsigen 0,36 ml
Saponin (extrakt från Quillaja Saponaria Molina) 0,10 mg.

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,10 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från sex veckors ålder för minskning av dödlighet, kliniska symtom och lungförändringar orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 och 9-infektioner.

Immunitetsstart: 3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter grundvaccination (enligt serologiska data).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sjuka djur.

6. BIVERKNINGAR

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Griskultingar och slaktsvin

- Kräkning är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Aptitlöshet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i upp till 3 dagar efter vaccination.
- Dåsighet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i upp till 3 dagar efter vaccination.
- Lätt svullnad är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Ökning av kroppstemperaturen med upp till 1,8 °C i 4–6 timmar är vanligt under vaccinationsdagen.

En del symtom är tecken på en typ av anafylaktisk reaktion av medelsvår svårighetsgrad.

Avelsbestånd (suggor och gyltor)

- Kräkning är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Aptitlöshet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i 1 dag efter vaccination.
- Dåsighet är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Lätt svullnad är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i 1 dag efter vaccination.
- Ökning av kroppstemperaturen med upp till 1,6°C i 4 timmar är vanligt under vaccinationsdagen.

Ingen behandling behövs vid ovan nämnda biverkningar.

Vid anafylaktisk reaktion behandlas symtomen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (griskultingar, gyltor och suggor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaccindosen är 2 ml per djur och vaccination oberoende av ålder, kön och kroppsvikt. Grundvaccination består av 2 doser med 3–4 veckors mellanrum som djup intramuskulär injektion i nacken bakom örat.

Djur ska vaccineras från 6 veckors ålder.

Grundvaccination av dräktiga suggor och gyltor ska ske vid 8 och 4 veckor före förväntad grisning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet ges som djup intramuskulär injektion i nacken bakom örat.

10. KARENSTID

0 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt,

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Dräktiga suggor och gyltor ska vaccineras senast 2 veckor före varje förväntad grisning.

Användning under digivning rekommenderas inte.

Ingen information om effekt och säkerhet av detta vaccin vid användning tillsammans med andra läkemedel finns tillgänglig. Beslut att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel måste därför fattas i varje enskilt fall.

Administrering av en dubbel dos orsakade inga reaktioner förutom de som beskrivs i avsnitt 6 (biverkningar).

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

13. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-11-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

50 ml (25 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

100 ml (50 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

500 ml (250 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.