

BIPACKSEDEL

Suvaxyn Parvo/Ery 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:

Zoetis Animal Health
ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Parvo/Ery
Injektionsvätska, emulsion för svin

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

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus S-80 HI \geq 94,1*

Inaktiverad *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, stam B-7 RP 1-13,5**

Adjuvans:

Amphigen Base (flytande paraffin och sojalecitin) *** 23,1 mg

Drakeol (flytande paraffin) 64,5 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

*Geometriskt medelvärde av titrar av hemagglutinationshämmande antikroppar som erhållits efter vaccination av kaniner med en dos av en ½ utspädning av testvaccinet

**Relativ effekt jämfört med referensserum från vaccin som har gett tillfredsställande skydd i vaccinerade svin

***Varav 60 % (13,875 mg) är flytande paraffin och 40% (9,25 mg) är sojalecitin.

Utseende av det veterinärmedicinska läkemedlet:

Vit vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av icke-dräktiga suggor och gyltor för förebyggande av feber och plötslig död orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*-infektioner (serotyp 1 och 2), minskning av förekomsten av diamantformade hudlesionser orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae*-infektioner (serotyp 2) och minskning av transplacentära infektioner och reproduktionsstörningar (reproduktionsstörning orsakad av fosterdöd och karakteriserad av ökat antal av mumifierade foster) orsakade av svinparvovirus.

Immunitetens inträdande (svinparvovirus): Vaccinering av avelssuggor och -gyltor före betäckning enligt det program som beskrivs i avsnitt 8 minskar transplacentära infektioner orsakade av svinparvovirus under den andra hälften av dräktigheten.

Immunitetens inträdande (*E. rhusiopathiae*): 3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet (svinparvovirus och *E. rhusiopathiae*): 6 månader efter grundvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I säkerhetsstudier observerades en övergående rektal temperaturstegring hos cirka 0,5–1 % (vanligen upp till 2,3 °C) som en mycket vanlig biverkning inom 4–6 timmar efter vaccination. Denna biverkning försvann inom ett dygn efter vaccination.

I säkerhetsstudier observerades aptitlöshet och depression som mindre vanliga biverkningar. Dessa försvann av sig själva utan behandling.

I säkerhetsstudier observerades lokala reaktioner i form av synbar svullnad med en diameter på högst 6 cm som mycket vanliga biverkningar. Rodnad och lokal temperaturstegring kan förekomma i samband med svullnaden. Dessa reaktioner varade högst 4 dagar.

Överkänslighetsreaktioner har observerats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring.

Frekvensen av eventuella biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin.

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

Intramuskulär injektion i nacken bakom örat.

Till gyltor och suggor från 5 månaders ålder ges en dos på 2 ml enligt följande program:

Grundvaccination:

Gyltor:

Första injektionen: cirka 6 veckor före betäckning.

Andra injektionen: cirka 3 veckor före betäckning.

Suggor:

Första injektionen: cirka 3 veckor före betäckning.

Andra injektionen: cirka 1 dag före betäckning.

Revaccination:

En injektion cirka 3 veckor före följande betäckning och senast 6 månader efter föregående vaccination.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning och emellanåt under vaccineringen. Vaccinet bör injiceras aseptiskt.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

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 genast läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats. 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 injiceras, 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 och senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Det finns ingen information om säkerheten av detta vaccin hos suggor under dräktighet. Därför rekommenderas inte användning av detta vaccin under dräktighet. Vaccinet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Suvaxyn Parvo/Ery och andra interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 6 har observerats efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA 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

2022-06-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverat svinparvovirus och inaktiverad *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2). Vaccinet är avsett för att stimulera aktiv immunitet mot svinparvovirus och *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterien (serotyp 1 och 2) hos gyltor och suggor.

Kartong med en 20 ml (10 doser) injektionsflaska.

Kartong med en 50 ml (25 doser) injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.