LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio, sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Vaikuttava aine:
Eläviä, heikennettyjä kannan NIA_3-783 Aujeszkyn taudin viruksia ≥ $10^{5.2}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$ - viruksen määrä, joka elatusalustaan siirrettynä tartuttaa 50 % solu viljelmästä.

Liuotin:

Adjuvantit:

alumiinihydroksidi	2,1 mg
mineraaliöljy (Marcol 52)	425 µl
mannidimono-oleaatti (Arlacel A)	46 µl
polysorbaatti 80 (Tween 80)	17µl

Apuaine:

Tiomersaali	0,15 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio.

Eläinlääkevalmisteen ulkonäkö ennen käyttökuntoon saattamista:
Liuotin: Valkoinen läpinäkymätön neste
Kylmäkuivattu kuiva-aine: Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin aikaisintaan 10 viikon iässä Aujeszkyn taudin aiheuttaman kuolleisuuden ja sen kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen erityksen vähentämiseksi. Rokotettujen ensikoidan ja emakoiden synnyttämien porsaiden passiiviseen immunisointiin kuolleisuuden alentamiseksi ja Aujeszkyn taudin kliinisten oireiden vähentämiseksi sekä Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen erityksen vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.
Maternaalisten vasta-aineiden esiintyminen Aujeszkyn taudin virusta vastaan saattaa heikentää rokotteen tehoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotettujen ensikoiden ja emakoiden synnyttämien porsaiden on saatava riittävä määrä ternimaitoa ja maitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen käytön jälkeen on pestävä ja desinfioitava kädet ja käytetyt välineet.

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.
Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.
Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja hoito voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa jopa 50 %:lla sioista on ilmoitettu hyvin yleisenä haittavaikutuksena lieviä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita, joiden läpimitta on enintään 2 cm ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 5 cm toisen rokotuksen jälkeen. Nämä reaktiot häviävät yleensä ensimmäistä rokotusta seuraavien 3 viikon aikana.

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa sioilla on ilmoitettu hyvin yleisenä haittavaikutuksena ruumin lämpötilan nousua rokotuksen jälkeen, enintään noin 40,5 ºC:een. Lämpötilan nousu on ohimenevää ja kestää enintään 2 päivää.

Spontaaneissa ilmoituksissa on raportoitu yliherkkyysreaktioita hyvin harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.
Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Ruiskuta 3 ml liuotinta injektiokuiva-ainetta sisältävään pieneen injektiopulloon rokotteen käyttökuntoon saattamista varten. Ravista varovasti, kunnes kuiva-aine liukenee, ja siirrä liuennut rokote liuotinta sisältävään injektiopulloon.
Vaahtoamisen estämiseksi ravista pulloa varovasti kylmäkuivatun injektiokuiva-aineen ja liuottimen yhdistämisen jälkeen. Käytä vain steriilejä ruiskuja ja neuloja. Rokote injisoidaan sialle lihakseen yhtenä annoksena (2 ml) niskaan korvan takana olevalle alueelle.

<u>Lihotussikojen ja siitossikojen perusrokotus (ensikot, emakot ja karjut):</u>

- Yksi rokoteannos lihotussikaa kohti annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä. Toinen annos voidaan antaa 3–4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Yksi rokoteannos siitossikaa kohti (ensikot, emakot ja karjut) annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä. Sen jälkeen annetaan toinen annos 3–4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

<u>Siitossikojen (ensikot, emakot ja karjut) uudelleenrokotus:</u>

- Ensikolle annetaan yksi rokoteannos ennen astuttamista tai
- Yksi annos ensikolle tai emakolle kuukin tiineyden aikana 3–6 viikkoa ennen odotettua porsimista.
- Karjulle annetaan yksi rokoteannos vähintään 6 kuukauden välein.

Sikalan kaikkien sikojen rokottamiseksi ensikoille, emakoille ja karjuille voidaan antaa yksi rokoteannos neljän kuukauden välein.

Eläinlääkevalmisteen ulkonäkö käyttökuntoon saattamisen jälkeen:
Valkoinen läpinäkymätön neste.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Injektiokohdassa esiintyvien kudosreaktioiden lisääntymistä lukuunottamatta muita haittavaikutuksia ei ole todettu.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, elävä virusrokote, Aujeszkyn tauti - virus.
ATCvet-koodi: QI09AD01.

Vaikuttava aine saa aikaan sikojen aktiivisen immuniteetin Aujeszkyn tautia vastaan.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Yhdistämällä immunogeeni öljyemulsioon saadaan aikaan pidennetty immuniteetin stimulaatio. Rokotettujen ensikoiden ja emakoiden synnyttämät porsaat saavat passiivisen immuniteetin ternimaidon ja maidon välityksellä.

Rokoteviruksen gE-ominaisuuden (glykoproteiini E negatiivinen) avulla tämän rokotteen indusoimat vasta-aineet voidaan erottaa Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen aiheuttamista vasta-aineista, jos rokotetta käytetään asianmukaisen diagnostisen testin kanssa. Rokotetta voidaan käyttää sioissa esiintyvän Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen hävitysohjelmassa, joka perustuu gE-vasta-aineiden esiintymiseen tai puuttumiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Adjuvantit
Alumiinihydroksidi
Mineraaliöljy (Marcol 52)
Mannidimono-oleaatti (Arlacel A)
Polysorbaatti 80 (Tween 80)

Apuaineet
Tiomersaali
Dinatriumvetyfosfaatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 1 tunti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 ºC – 8 ºC).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Hydrolyyttisestä luokan I lasista valmistettu injektiopullo, joka sisältää 10, 50 tai 100 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta. Injektiopullot on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinitulpalla.

Liuotin:
Luokan I hydrolyyttisestä lasista valmistetut injektiopullot, joissa on liuotinta 20 ml, 100 ml tai 200 ml, tai luokan II lasista valmistetut injektiopullot (huuhdeltu injektionesteisiin käytettävällä vedellä) joissa on liuotinta 100 ml tai 200 ml. Injektiopullot on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinitulpalla.

Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (10 annosta) ja yksi 20 ml:n injektiopullo liuotinta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (50 annosta) ja yksi 100 ml:n injektiopullo liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (100 annosta) ja yksi 200 ml:n injektiopullo liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (10 annosta) ja kymmenen 20 ml:n injektiopulloa liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (50 annosta) ja kymmenen 100 ml:n injektiopulloa liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (100 annosta) ja kymmenen 200 ml:n injektiopulloa liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/98/009/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/08/1998.
Uudistamispäivämäärä: 22/08/2008.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.

b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO
(1 X 10 ANNOSTA, 1 X 50 ANNOSTA, 1 X 100 ANNOSTA, 10 X 10 ANNOSTA, 10 X 50 ANNOSTA JA 10 X 100 ANNOSTA)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio, sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Eläviä, heikennettyjä kannan NIA_3-783 Aujeszkyn taudin viruksia ≥ $10^{5.2}$ $CCID_{50}$

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

1 x 10 annosta (20 ml)
1 x 50 annosta (100 ml)
1 x 100 annosta (200 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)
10 x 50 annosta (100 ml)
10 x 100 annosta (200 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 1 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

LASI-INJEKTIOPULLO, KYLMÄKUIVATTU KUIVA-AINE (10, 50 TAI 100 ANNOSTA)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W kuiva-aine, kylmäkuivattu injektionestettä varten, emulsio, sioille

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

Elävä, heikennetty Aujeszkyn taudin virus ≥ $10^{5.2}$ $CCID_{50}$

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta
50 annosta
100 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 1 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

LASI-INJEKTIOPULLO, LIUOTIN (100 TAI 200 ML)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liuotin injektionestettä varten, emulsio, sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin injektionestettä varten, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 1 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT:

LASI-INJEKTIOPULLO, LIUOTIN (20 ML)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liuotin injektionestettä varten, emulsio, sioille

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 1 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE
Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, emulsiota varten, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, emulsiota varten, sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Vaikuttava aine:
Eläviä, heikennettyjä kannan NIA3-783 Aujeszkyn taudin viruksia ≥ $10^{5.2}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$ - viruksen määrä, joka elatusalustaan siirrettynä tartuttaa 50 % soluviljelmästä.

Liuotin:
Alumiinihydroksidi, mineraaliöljy (Marcol 52), mannidimono-oleaatti (Arlacel A), polysorbaatti 80 (Tween 80), tiomersaali

Eläinlääkevalmisteen ulkonäkö ennen käyttökuntoon saattamista:
Liuotin: Valkoinen läpinäkymätön neste
Kylmäkuivattu kuiva-aine: Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin aikaisintaan 10 viikon iässä Aujeszkyn taudin aiheuttaman kuolleisuuden ja sen kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen erityksen vähentämiseksi. Rokotettujen ensikoiden ja emakoiden jälkeläisten passiiviseen immunisointiin kuolleisuuden alentamiseksi ja Aujeszkyn taudin kliinisten oireiden vähentämiseksi sekä Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen erityksen vähentämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa jopa 50 %:lla sioista on ilmoitettu hyvin yleisenä haittavaikutuksena lieviä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita, joiden läpimitta on enintään 2 cm ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 5 cm toisen rokotuksen jälkeen. Nämä reaktiot häviävät yleensä ensimmäistä rokotusta seuraavien 3 viikon aikana.

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa sioilla on ilmoitettu hyvin yleisenä haittavaikutuksena ruumin lämpötilan nousua rokotuksen jälkeen, enintään noin 40,5 ºC:een. Lämpötilan nousu on ohimenevää, ja kestää enintään 2 päivää.

Spontaaneissa ilmoituksissa on raportoitu yliherkkyysreaktioita hyvin harvoissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua emulsiota.

Rokotusohjelma:

<u>Lihotussikojen ja siitossikojen perusrokotus (ensikot, emakot ja karjut):</u>
- Yksi rokoteannos lihotussikaa kohti annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä. Toinen annos voidaan antaa 3-4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Yksi rokoteannos siitossikaa kohti (ensikot, emakot ja karjut) annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä. Sen jälkeen annetaan toinen annos 3-4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

<u>Siitossikojen (ensikot, emakot ja karjut) uudelleenrokotus:</u>
- Ensikolle annetaan yksi rokoteannos ennen astuttamista tai

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

- Yksi annos ensikolle tai emakolle kunkin tiineyden aikana 3-6 viikkoa ennen odotettua porsimista.
- Karjulle annetaan yksi rokoteannos vähintään 6 kuukauden välein.

Sikalan kaikkien sikojen rokottamiseksi ensikoille, emakoille ja karjuille voidaan antaa yksi rokoteannos neljän kuukauden välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ruiskuta 3 ml liuotinta injektiokuiva-ainetta sisältävään pieneen injektiopulloon rokotteen käyttökuntoon saattamista varten. Ravista varovasti, kunnes kuiva-aine liukenee, ja siirrä liuennut rokote liuotinta sisältävään injektiopulloon. Vaahtoamisen estämiseksi ravista pullon varovasti kylmäkuivatun injektiokuiva-aineen ja liuottimen yhdistämisen jälkeen. Käytä vain steriilejä ruiskuja ja neuloja. Rokote injisoidaan sialle lihakseen yhtenä annoksena (2 ml) niskaan korvan takana olevalle alueelle.

Eläinlääkevalmisteen ulkonäkö käyttökuntoon saattamisen jälkeen:
Valkoinen läpinäkymätön neste.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 ºC – 8 ºC).
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 1 tunti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen vajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kielletyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

<u>Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:</u>
Rokota vain terveitä eläimiä.
Maternaalisten vasta-aineiden esiintyminen Aujeszkyn taudin virusta vastaan saattaa heikentää rokotteen tehoa.

<u>Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:</u>
Rokotettujen ensikoiden ja emakoiden synnyttämien porsaiden on saatava riittävä määrä ternimaitoa ja maitoa.

<u>Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:</u>

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Valmisteen käytön jälkeen on pestävä ja desinfioitava kädet ja käytetyt välineet.

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.
Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemisen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:
Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Injektiokohdassa esiintyvien kudosreaktioiden lisääntymistä lukuun ottamatta muita haittavaikutuksia ei ole todettu.

Yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Vaikuttava aine saa aikaan sikojen aktiivisen immuniteetin Aujeszkyn tautia vastaan.
Yhdistämällä immunogeeni öljyemulsioon saadaan aikaan pidennetty immuniteetin stimulaatio.
Rokotettujen ensikoiden ja emakoiden jälkeläiset saavat passiivisen immuniteetin ternimaidon ja maidon välityksellä.

Rokoteviruksen gE-ominaisuuden (glykoproteiini E negatiivinen) avulla tämän rokotteen indusoimat vasta-aineet voidaan erottaa Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen aiheuttamista vasta-

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

aineista, jos rokotetta käytetään asianmukaisen diagnostisen testin kanssa. Rokotetta voidaan käyttää sioissa esiintyvän Aujeszkyn taudin luonnon kantaa olevan viruksen hävitysohjelmassa, joka perustuu gE-vasta-aineiden esiintymiseen tai puuttumiseen.

Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (10 annosta) ja yksi 20 ml:n injektiopullo liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (50 annosta) ja yksi 100 ml:n injektiopullo liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta (100 annosta) ja yksi 200 ml:n injektiopullo liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (10 annosta) ja kymmenen 20 ml:n injektiopulloa liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (50 annosta) ja kymmenen 100 ml:n injektiopulloa liuotinta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen injektiopulloa kuiva-ainetta (100 annosta) ja kymmenen 200 ml:n injektiopulloa liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa