

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion, för gris

2. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv(a) substans(er):

Levande försvagat Aujeszky's sjukdom-virus (AD-virus), stammen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = den mängd virus som infekterar 50 % av de ympade vävnadscellkulturerna.

Spädningsvätska:

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	2,1 mg
Mineralolja (Marcol 52)	425 µl
Mannidmonooleat (Arlacel A)	46 µl
Polysorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Hjälpämne:

Tiomersal	0,15 mg
-----------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

Läkemedlets utseende före beredning:

Spädningsvätska: vit, ogenomskinlig vätska

Frystorkat pulver: krämfärgat frystorkat pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av grisar från 10 veckors ålder för att förebygga mortalitet och kliniska tecken på Aujeszky's sjukdom och för att reducera utsöndring av Aujeszky's sjukdom-virus. Passiv immunisering av avkomma till vaccinerade gyltor och suggor för att reducera mortalitet och kliniska tecken på Aujeszky's sjukdom samt för att reducera utsöndring av Aujeszky's sjukdom-fältvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternella antikroppar mot Aujeszkys sjukdom-virus kan ha negativ effekt på vaccinationsresultatet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla griskultingar från vaccinerade gyltor eller suggor bör intaga tillräcklig kvantitet råmjölk och mjölk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet 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 mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

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

Till läkaren:

Detta 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, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lätta, övergående och lokala reaktioner upp till 2 cm i diameter efter första vaccinationen och upp till 5 cm efter andra vaccinationen har i laboriestudier och fältstudier rapporterats vara mycket vanligt förekommande hos upp till 50 % av grisarna. Vanligen försvinner dessa reaktioner inom 3 veckor efter primärvaccinationen.

En övergående stegring av kroppstemperaturen upp till ca 40,5 °C som kvarstår i upp till 2 dagar har i laboriestudier och fältstudier rapporterats vara mycket vanligt förekommande hos grisar efter vaccinationen.

Överkänslighetsreaktioner har i mycket sällsynta fall spontanrapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Vaccinet rekonstitueras genom att man injicerar 3 ml spädningsvätska in i den lilla injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka försiktigt så att det frystorkade pulvret suspenderas, och flytta det suspenderade vaccinet till injektionsflaskan med spädningsvätskan.

Skaka injektionsflaskan försiktigt så att du undviker skumbildning efter att den frystorkade komponenten blandats med vätskan. Använd sterila sprutor och kanyler. Injiceras intramuskulärt. 1 dos (2 ml) per gris på halsen i området bakom örat.

Grundvaccination av slaktgrisar och avelsdjur (gyltor, suggor och galtar):

- Injicera en dos per slaktgris från 10 veckors ålder. En andra dos kan injiceras 3–4 veckor efter den första injektionen.
- Injicera en dos per avelsdjur (gyltor, suggor eller galtar) från 10 veckors ålder följt av en andra injektion 3–4 veckor efter den första injektionen.

Revaccination av avelsdjur (gyltor, suggor och galtar):

- Injicera en dos per gylta före första parning, eller
- Injicera en dos per gylta eller sugga under varje dräktighet 3–6 veckor före beräknat grisningsdatum.
- Injicera en dos per galt minst var 6:e månad.

Vid vaccination av hel besättning kan en dos injiceras per gylta, sugga och galt var 4:e månad.

Läkemedlets utseende efter beredning:

Vit, ogenomskinlig vätska.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Bortsett från en ökad vävnadsreaktion på injektionsstället har inga andra biverkningar observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin, levande virala vacciner, Aujeszzkys sjukdom-virus.

ATCvet-kod: QI09AD01.

Den aktiva substansen stimulerar aktiv immunitet mot Aujeszzkys sjukdom hos gris. Genom rekonstituering av antigenen i oljeemulsionen förlängs stimuleringen av immunitet efter injektion. Avkomma till vaccinerade gyltor och suggor erhåller en passiv immunitet via råmjölk och mjölk.

Genom att vaccinviruset är gE- (glykoprotein E-negativt) blir det möjligt att skilja mellan de antikroppar som inducerats genom vaccination med produkten och de som inducerats genom fältinfektion med Aujeszky's sjukdom-virus, om vaccinet används i förening med ett lämpligt, diagnostiskt test. Produkten är därför användbar i bekämpningsprogram mot Aujeszky-fältvirus på gris baserat på närvaro eller frånvaro av antikroppar mot gE-antigen från detta virus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Adjuvanser

Aluminiumhydroxid
Mineralolja (Marcol 52)
Mannidmonooleat (Arlacel A)
Polysorbat 80 (Tween 80)

Hjälpämnen

Tiomersal
Dinatriumvätefosfat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor av hydrolytiskt glas, typ I innehållande 10, 50 eller 100 doser frystorkat pulver.
Injektionsflaskorna har kork av butylgummi och är förslutna med en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaskor av hydrolytiskt glas, typ I innehållande 20 ml, 100 ml eller 200 ml spädningsvätska eller flaskor av glas typ II spolade med vatten för injektionsvätskor innehållande 100 ml eller 200 ml spädningsvätska. Flaskorna har kork av butylgummi och är förslutna med en aluminiumkapsyl.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (10 doser) och 1 injektionsflaska à 20 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (50 doser) och 1 injektionsflaska à 100 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (100 doser) och 1 injektionsflaska à 200 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (10 doser) och 10 injektionsflaskor à 20 ml spädningssväska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (50 doser) och 10 injektionsflaskor à 100 ml spädningssväska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (100 doser) och 10 injektionsflaskor à 200 ml spädningssväska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/08/1998.

Datum för förnyat godkännande: 22/08/2008.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

(1 X 10 DOSER, 1 X 50 DOSER, 1 X 100 DOSER, 10 X 10 DOSER, 10 X 50 DOSER OCH 10 X 100 DOSER)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion, för gris

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Levande försvagat Aujeszky's sjukdom-virus (AD-virus), stammen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 10 doser (20 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

1 x 100 doser (200 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

10 x 50 doser (100 ml)

10 x 100 doser (200 ml)

5. DJURSLAG

Gris



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 1 timme.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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)

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKOR AV GLAS (FRYSTORKAT PULVER, MED 10, 50 ELLER 100 DOSER)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frystorkat pulver till injektionsvätska, emulsion för gris



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande försvagat Aujeszky's sjukdom-virus $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser
50 doser
100 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 1 timme.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKOR AV GLAS, SPÄDNINGSVÄTSKA (100 ELLER 200 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyx Aujeszky 783 + O/W, spädningsvätska till injektionsvätska, emulsion för gris

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska till injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
200 ml

5. DJURSLAG

Gris



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 1 timme.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNDA PRODUKTER ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKOR AV GLAS, SPÄDNINGSVÄTSKA (20 ML)**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, spädningsvätska till injektionsvätska, emulsion för gris



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 1 timme.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion, för gris

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 Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion, för gris

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

En dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Levande försvagat Aujeszky's sjukdom-virus (AD-virus), stammen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = den mängd virus som infekterar 50 % av de ympade vävnadscellkulturerna.

Spädningsvätska:

Aluminiumhydroxid, mineralolja (Marcol 52), mannidmonooleat (Arlacel A), Polysorbat 80 (Tween 80), tiomersal.

Läkemedlets utseende före beredning:

Spädningsvätska: vit, ogenomskinlig vätska

Frystorkat pulver: krämfärgat frystorkat pulver

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av grisar från 10 veckors ålder för att förebygga dödlighet och kliniska tecken på Aujeszky's sjukdom och för att reducera utsöndring av Aujeszky's sjukdom-fältvirus.

Passiv immunisering av avkomma till vaccinerade gyltor och suggor för att reducera dödlighet och kliniska tecken på Aujeszky's sjukdom samt för att reducera utsöndring av Aujeszky's sjukdom-fältvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Lätta, övergående och lokala reaktioner upp till 2 cm i diameter efter första vaccinationen och upp till 5 cm efter andra vaccinationen har i laboratoriestudier och fältstudier rapporterats vara mycket vanligt förekommande hos upp till 50 % av grisarna. Vanligen försvinner dessa reaktioner inom 3 veckor efter primärvaccinationen.

En övergående stegring av kroppstemperaturen upp till ca 40,5 °C som kvarstår i upp till 2 dagar har i laboratoriestudier och fältstudier rapporterats vara mycket vanligt förekommande hos grisar efter vaccinationen.

Överkänslighetsreaktioner har i mycket sällsynta fall spontanrapporterats.

Frekvensen av 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.

7. DJURSLAG

Gris.



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

För intramuskulär användning

En dos = 2 ml av rekonstituerad emulsion.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination av slaktgrisar och avelsdjur (gyltor, suggor och galtar):

- Injicera en dos per slaktgris från 10 veckors ålder. En andra dos kan injiceras 3–4 veckor efter den första injektionen. Injicera en dos per avelsdjur (gyltor, suggor eller galtar) från 10 veckors ålder följt av en andra injektion 3–4 veckor efter den första injektionen.

Revaccination av avelsdjur (gyltor, suggor och galtar):

- Injicera en dos per gylta före första parning, eller
- Injicera en dos per gylta eller sugga under varje dräktighet 3–6 veckor före beräknat grisningsdatum.
- Injicera en dos per galt minst var 6:e månad.

Vid vaccination av hel besättning kan en dos injiceras per gylta, sugga och galt var 4:e månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet rekonstitueras genom att man injicerar 3 ml spädningsvätska in i den lilla injektionsflaskan med frystorkat pulver. Skaka försiktigt så att det frystorkade pulvret suspenderas, och flytta det suspenderade vaccinet till injektionsflaskan med spädningsvätskan.

Skaka injektionsflaskan försiktigt så att du undviker skumbildning efter att den frystorkade komponenten blandats med vätskan. Använd sterila sprutor och kanyler. Injiceras intramuskulärt. 1 dos (2 ml) per gris på halsen i området bakom örat.

Läkemedlets utseende efter beredning:

Vit, ogenomskinlig vätska.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

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

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 1 timme.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternella antikroppar mot Aujeszky sjukdom-virus kan ha negativ effekt på vaccinationsresultatet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Alla griskultingar från vaccinerade gyltor eller suggor bör intaga tillräcklig kvantitet råmjölk och mjölk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet 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 mycket liten mängd injicerats och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta 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, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat 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):

Bortsett från en ökad vävnadsreaktion på injektionsstället har inga andra biverkningar observerats.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den aktiva substansen stimulerar till aktiv immunitet mot Aujeszky's sjukdom hos gris. Genom att antigenet blandas i oljeemulsionen förlängs stimuleringen av immuniteten efter injektionen. Avkomma till vaccinerade gyltor och suggor erhåller en passiv immunitet via råmjölk och mjölk.

Genom att vaccinviruset är gE- (glykoprotein E-negativt) blir det möjligt att skilja mellan de antikroppar som inducerats genom vaccination med produkten och de som inducerats genom fältinfektion med Aujeszky's sjukdom-virus, om vaccinet används i förening med ett lämpligt, diagnostiskt test. Produkten är därför användbar i bekämpningsprogram mot Aujeszky's sjukdom-fältvirus på gris baserat på närvaro eller frånvaro av antikroppar mot gE-antigen från detta virus.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (10 doser) och 1 injektionsflaska à 20 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (50 doser) och 1 injektionsflaska à 100 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver (100 doser) och 1 injektionsflaska à 200 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (10 doser) och 10 injektionsflaskor à 20 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (50 doser) och 10 injektionsflaskor à 100 ml spädningsvätska.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver (100 doser) och 10 injektionsflaskor à 200 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.