

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTESUMME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Levende, svækket Aujeszky's sygdomsvirus, stamme NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Den mængde virus som inficerer 50 % af de inokulerede cellekulturer.

Solvens:

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	2,1 mg
Mineralolie (Marcol 52)	425 µl
Mannid monooleat (Arlacel A)	46 µl
Polysorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Hjælpestof:

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion.

Udseendet af veterinærlægemidlet før rekonstituering.

Solvens: Hvid, uigennemsigtig væske

Lyofilisat: Cremefarvet lyofilisat

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 10-ugers alderen til forebyggelse af dødelighed og kliniske symptomer på Aujeszky's sygdom og til reduktion af udskillelse af naturligt forekommende Aujeszky's sygdomsvirus. Passiv immunisering af afkommet fra vaccinerede gylte og søer til forebyggelse af dødelighed og kliniske symptomer på Aujeszky's sygdom og til reduktion af udskillelse af naturligt forekommende Aujeszky's sygdomsvirus.

Indtræden af immunitet: Tre uger efter basisvaccinationen.

Varighed af immuniteten: Tre måneder efter basisvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer mod Aujeszky's sygdomsvirus kan have en negativ indflydelse på resultatet af vaccinationen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hver smågris fra vaccinerede gylte eller søer bør indtage en tilstrækkelig mængde ramælk og mælk.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter brug.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos op til 50 % af grisene er der i laboratorieundersøgelser og feltstudier meget almindeligt indberettet forekomst af lette, forbigående og lokale reaktioner på op til 2 cm i diameter efter første vaccination og op til 5 cm efter anden vaccination. Normalt vil disse reaktioner forsvinde i løbet af tre uger efter første vaccination.

Hos et lille antal af grisene er der i laboratorieundersøgelser og feltstudier efter vaccinationen meget almindeligt indberettet forekomst af en forbigående stigning i kropstemperaturen op til cirka 40,5°C, varende i op til to dage.

I meget sjældne tilfælde i spontane rapporter er der indberettet overfølsomhedsreaktioner.

Hypothesen om bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær brug

For at rekonstituere vaccinen injiceres 3 ml solvens ind i det lille hætteglas med lyofilisat. Ryst forsigtigt for at opløse lyofilisat, og overfør den opløste vaccine ind i hætteglasset med solvens. For at undgå skumdannelse skal hætteglasset rystes efter rekonstituering af den frysetørrede bestanddel i den flydende komponent. Brug sterile sprøjter og kanyler. En dosis (2 ml) pr. svin administreres ved intramuskulær injektion i nakken i området bag øret.

Basisvaccination af slagtesvin og avlssvin (gylte, søer og orner):

- Injicer 1 dosis pr. slagtesvin fra en alder af 10 uger. Anden dosis kan injiceres 3-4 uger efter den første injektion.
- Injicer 1 dosis pr. avlssvin (gylte, søer og orner) fra en alder af 10 uger, efterfulgt af den anden injektion 3-4 uger efter første injektion.

Revaccination af avlssvin (gylte, søer og orner):

- Injicer 1 dosis pr. gylt før første paring eller
- Injicer 1 dosis pr. gylt eller so i løbet af hver drægtighedsperiode 3-6 uger før forventet dato for faring.
- Injicer 1 dosis pr. orne mindst hver sjette måned.

Til vaccination af hele flokken kan hver gylt, so eller orne få en injektion på 1 dosis hver fjerde måned.

Udseendet af veterinærlægemidlet før rekonstituering:
Hvid, uigennemsigtig væske.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Bortset fra en stigning i omfanget af vævsreaktioner på injektionsstedet er der ikke observeret andre uønskede bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til svin, levende virale vacciner, Aujeszky's sygdomsvirus.

ATCvet-kode: QI09AD01.

Det aktive stof stimulerer aktiv immunitet mod Aujeszzkys sygdom hos svin. Ved rekonstituering af immunogenet i olieemulsionen forlænges stimuleringen af immunitet efter injektionen. Afkom fra vaccinerede gylte og søer opnår en passiv immunitet via råmælk og mælk.

Vaccinevirusets gE- (glycoprotein E negative) -egenskab gør det muligt at skelne mellem antistoffer fremkaldt ved vaccination med dette produkt og antistoffer fremkaldt ved naturlig infektion med Aujeszzkys sygdomsvirus, hvis vaccinen anvendes sammen med en passende diagnostisk test. Dette produkt er således egnet til brug i udryddelsesprogrammer mod den hos svin naturligt forekommende Aujeszzkys sygdomsvirus, baseret på tilstedeværelse eller fravær af antistoffer mod gE-antigenet fra dette virus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Adjuvanter

Aluminiumhydroxid
Mineralolie (Marcol 52)
Mannid monooleat (Arlacel A)
Polysorbat 80 (Tween 80)

Hjælpestoffer

Thiomersal
Dinatriumhydrogenfosfat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumklorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 1 time.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfrys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I hydrolytisk hætteglas med 10, 50 eller 100 doser lyofilisat. Hætteglassene er lukket med en butylgummiprop og forseglet med en aluminiumhætte.

Solvens:

Type I hydrolytiske hætteglas på 20 ml, 100 ml eller 200 ml med solvens eller Type II glas rensat med vand til injektionsvæsker, der indeholder 100 ml eller 200 ml solvens. Hætteglassene er lukket med en butylgummiprop og forseglet med en aluminiumhætte.

Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 1 hætteglas på 20 ml med solvens.
Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (50 doser) og 1 hætteglas på 100 ml med solvens.
Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (100 doser) og 1 hætteglas på 200 ml med solvens.

Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 10 hætteglas på 20 ml med solvens.
Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (50 doser) og 10 hætteglas på 100 ml med solvens.
Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (100 doser) og 10 hætteglas på 200 ml med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/009/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/08/1998
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 22/08/2008.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLIVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillere (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnose, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpstofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****(1 X 10 DOSER, 1 X 50 DOSER, 1 X 100 DOSER, 10 X 10 DOSER, 10 X 50 DOSER OG 10 X 100 DOSER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Levende, svækket Aujeszky's sygdomsvirus, stamme NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Svin

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes inden for 1 time efter rekonstituering.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.
Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Jaid Burniat 1
1343 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER
--

Lot: {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS TIL LYOFILISAT (10, 50 ELLER 100 DOSER)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilisat til injektionsvæske, emulsion til svin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Levende, svækket Aujeszky's sygdomsvirus $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser
50 doser
100 doser

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes inden for 1 time efter rekonstituering.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS TIL SOLVENS (100 ELLER 200 ML)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

200 ml

5. DYREART

Svin



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utsigtet injektion er farlig.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes inden for 1 time efter rekonstituering.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfrys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS TIL SOLVENS (20 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes inden for 1 time efter rekonstituering.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehavere af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelsen:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis af 2 ml indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Levende, svækket Aujeszky's sygdomsvirus, stamme NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Den mængde virus som inficerer 50 % af de inokulerede cellekulturer.

Solvens:

Aluminiumhydroxid, mineralolie (Marcol 52), mannid monooleat (Arlacel A), polysorbat 80 (Tween 80), thiomersal.

Udseendet af veterinærlægemidlet før rekonstituering:

Solvens: Hvid, uigennemsigtig væske

Lyofilisat: Cremefarvet lyofilisat

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af svin fra 10 ugers alderen for at forebygge dødelighed af og kliniske symptomer på Aujeszky's sygdom og reducere udskillelsen af naturligt forekommende Aujeszky's sygdomsvirus.
Passiv immunisering af afkom af vaccinerede gylte og søer for at reducere dødelighed og kliniske symptomer på Aujeszky's sygdom og for at reducere udskillelsen af naturligt forekommende Aujeszky's sygdomsvirus.

Indtræden af immunitet: Tre uger efter basisvaccinationen.
Varighed af immunitet: Tre måneder efter basisvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hos op til 50 % af grisene er der i laboratorieundersøgelser og feltstudier meget almindeligt indberettet forekomst af lette, forbigående og lokale reaktioner på op til 2 cm i diameter efter første vaccination og op til 5 cm efter anden vaccination. Normalt vil disse reaktioner forsvinde i løbet af tre uger efter den primære vaccination.

Hos et lille antal af grisene er der i laboratorieundersøgelser og feltstudier efter vaccinationen meget almindeligt indberettet forekomst af en forbigående stigning i kropstemperaturen til op til cirka 40,5 °C, varende i op til to dage.

I meget sjældne tilfælde i spontane rapporter er der indberettet overfølsomhedsreaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin.



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INJICVELSSESVEJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

En dosis (2 ml) af rekonstitueret emulsion.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination af slagtesvin og avlssvin (gylte, søer og orner):

- Injicer 1 dosis pr. slagtesvin fra en alder af 10 uger. Anden dosis kan injiceres 3-4 uger efter den første injektion. Injicer 1 dosis pr. avlssvin (gylte, søer og orner) fra en alder af 10 uger, efterfulgt af en anden injektion 3-4 uger efter første injektion.

Revaccination af avlssvin (gylte, søer og orner):

- Injicer 1 dosis pr. gylt før første parring eller
- Injicer 1 dosis pr. gylt eller so i løbet af hver drægtighedsperiode 3-6 uger før forventet dato for faring.
- Injicer 1 dosis pr. orne mindst hver sjette måned.

Til vaccination af hele flokken kan hver gylt, so eller orne få en injektion på 1 dosis hver fjerde måned.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at rekonstituere vaccinen injiceres 3 ml solvens ind i det lille hætteglas med lyofilisat. Ryst forsigtigt for at opløse lyofilisat, og overfør den opløste vaccine ind i hætteglasset med solvensen. For at undgå skumdannelse skal hætteglasset rystes forsigtigt efter rekonstituering af den frysetørrede bestanddel i den flydende komponent. Brug sterile sprøjter og kanyler. En dosis (2 ml) pr. svin administreres ved intramuskulær injektion i nakken i området bag øret.

Udseendet af veterinærlægemidlet før rekonstituering:

Hvid, uigennemsigtig væske

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLD/REGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 1 time.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Særlige forsigtighedsregler for hvert dyr:

Kun sunde dyr må vaccineres.

Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer mod Aujeszky's sygdomsvirus kan have en negativ indflydelse på resultatet af vaccinationen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Hver smågris fra vaccinerede gylte eller søer bør indtage en tilstrækkelig mængde råmælk og mælk.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter brug.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Bortset fra en stigning i omfanget af vævsreaktioner på injektionsstedet er der ikke observeret andre uønskede bivirkninger.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Det aktive stof stimulerer aktiv immunitet mod Aujeszky's sygdom hos svin. Ved rekonstituering af immunogenet i olieemulsionen forlænges stimuleringen af immunitet efter injektion. Afkom fra vaccinerede gylte og søer opnår en passiv immunitet via råmælk og mælk.

Vaccinevirusets gE- (glycoprotein E negative) -egenskab gør det muligt at skelne mellem antistoffer fremkaldt ved vaccination med dette produkt og antistoffer fremkaldt ved naturlig infektion med Aujeszky's sygdomsvirus, hvis vaccinen anvendes sammen med en passende diagnostisk test. Dette produkt er således egnet til brug i udryddelsesprogrammer mod den hos svin naturligt forekommende Aujeszky's sygdomsvirus, baseret på tilstedeværelse eller fravær af antistoffer mod gE-antigenet fra dette virus.

Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 1 hætteglas på 20 ml med solvens.
Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (50 doser) og 1 hætteglas på 100 ml med solvens.
Æske med 1 hætteglas med lyofilisat (100 doser) og 1 hætteglas på 200 ml med solvens.
Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 10 hætteglas på 20 ml med solvens.
Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (50 doser) og 10 hætteglas på 100 ml med solvens.
Æske med 10 hætteglas med lyofilisat (100 doser) og 10 hætteglas på 200 ml med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg