

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suvaxyn Parvo/Ery injektionsvätska, emulsion för svin

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus, stam 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.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit vätska.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av ickedräktiga suggor och gyltor för förebyggande av feber och plötslig död orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*-infektioner (serotyp 1 och 2), minskning av förekomsten av diamantformade hudlesjoner 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 4.9 minskar transplacentära infektioner orsakade av svinparvovirus under den andra hälften av dräktigheten.

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

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

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 vaccinationen.

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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

Skakas väl före användning och emellanåt under vaccineringen.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar. Vaccinet bör injiceras aseptiskt.

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

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat parvovirusvaccin + inaktiverat *Erysipelothrix*-vaccin
ATCvet-kod: QI09AL01

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.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Adjuvans

Dinatriumfosfat
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Sojalecitin
Flytande paraffin
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektioner

Hjälpämnen

Tiomersal
Formaldehyd
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En 20 ml (10 doser) och en 50 ml (25 doser) injektionsflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med typ 1 propp av klorobutylgummi och förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med en 20 ml (10 doser) injektionsflaska.
Kartong med en 50 ml (25 doser) injektionsflaska.

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 Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 53653

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-12-22
Datum för förnyat godkännande: 2021-10-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01

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.