

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frostpurkað stungulyf, fleyti, og leysir fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostpurkað lyf:

Virk innihaldsefni

Lifandi, veikluð Aujeszky-veira, stofn NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – veirumagn sem sýkir 50 % vefja í frumuræktun sem útsettir eru fyrir sýklinum.

Leysir:

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð	2,1 mg
Paraffínolía (Marcol 52)	425 µl
Manníð-einóleat (Arlacel A)	46 µl
Pólýsorbát 80 (Tween 80)	17 µl

Hjálparefni:

Tíómersal	0,15 mg
-----------	---------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf, fleyti og leysir.

Útlit dýralyfsins fyrir blöndun:

Leysir: Hvítur, ógegnsær vökvi

Frostpurkað efni: Rjómagult frostpurkað þurrefni

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming svína frá 10 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum Aujeszzkysveiki og draga úr útskilnaði náttúrulegrar Aujeszzkysveikiveiru. Aðfengin (passive) ónæming afkvæma bólusettra gylta til þess að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Aujeszzkysveiki og draga úr útskilnaði náttúrulegrar Aujeszzkysveikiveiru.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir grunnbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Séu mótefni úr móður gegn Aujeszky-veirunni fyrir hendi getur það haft neikvæð áhrif á árangur bólusetningar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sérhver grís bólusettra gylta skal neyta fullnægjandi magns af broddi og mjólk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhverjum skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningu, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þótt er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að tilkynnt hafi verið um að fram hafi komið væg, skammvinn og staðbundin viðbrögð, allt að 2 cm í þvermál eftir fyrstu bólusetningu og allt að 5 cm eftir aðra bólusetningu, hjá allt að 50 % svína í rannsóknnum á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknnum. Venjulega hverfa þessi viðbrögð innan þriggja vikna eftir fyrstu bólusetningu.

Mjög algengt er að tilkynnt hafi verið um að fram hafi komið skammvinn hækkun á líkamshita, í allt að 40,5 °C og í allt að 2 daga, hjá svínum eftir bólusetningu í rannsóknnum á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknnum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Til þess að blanda bóluefnið skal dæla 3 ml af leysi í litla hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu. Hristið varlega til þess að dreifa frostþurrkaða lyfinu í leysinum og flytjið síðan dreifuna í hettuglasið með leysinum.

Til þess að forðast froðumyndun skal gæta þess að hrista hettuglasið varlega eftir blöndun frostþurrkaða efnisþáttarins við vökvaþáttinn. Notið sæfðar sprautur og nálur. Gefið lyfið með því að dæla 1 skammti (2 ml) í vöðva á hverju svíni í svírann á svæðinu bak við eyrað.

Grunnbólusetning svína til manneldis og undaneldis (gylta og galta):

- Dælið einum skammti í hvert svín til manneldis frá 10 vikna aldri. Dæla má inn öðrum skammti 3 – 4 vikum eftir fyrstu inndælingu.
- Dælið einum skammti í hvert svín til undaneldis (gyltur og galti) frá 10 vikna aldri og dælið í kjölfarið inn öðrum skammti 3 – 4 vikum eftir fyrstu inndælingu.

Endurbólusetning svína til undaneldis (gylta og galta):

- Dælið einum skammti í hverja gyltu fyrir fyrstu mökun, eða
- Dælið einum skammti í hverja gyltu á hverri meðgöngu 3 – 6 vikum áður en búist er við goti.
- Dælið einum skammti í hvern gölt á 6 mánaða fresti að minnsta kosti.

Til að bólusetja heila hjörð má dæla einum skammti í hverja gyltu og gölt á fjögurra mánaða fresti.

Útlit dýralyfsins eftir blöndu:

Hvítur, ógegnær vökvi

4.10 Ofskömmun (markenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Að frátöldum auknum vefjaviðbrögðum á stungustað hefur ekki orðið vart neinna annarra aukaverkana.

4.11 Biðni fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, lifandi veirubóluefni fyrir svín gegn Aujeszzkysveikiveiru.

ATCvet flokkur: QI09AD01.

Virka innihaldsefnið örvar virkt ónæmi gegn Aujeszzkysveiki hjá svínum. Með því að blanda ónæmisvaknanum í olíufleyti lengist örvun ónæmis eftir inndælingu. Afkvæmi bólusettra gylta fá aðkomið ónæmi úr broddi og mjólk.

Glýkóprótein-E neikvætt (gE-) eðli bóluefnisveirunnar gerir það kleift að greina á milli mótefna sem framkallast af bólusetningu með dýrallyfinu og þeirra sem framkallast af sýkingu af Aujeszky-veiru úr umhverfinu, ef bóluefnið er notað samfara viðeigandi greiningarprófi. Þess vegna hentar dýrallyfið til upprætingarmeðferðar gegn Aujeszky-veiru úr umhverfinu hjá svínum, byggt á því hvort fyrir hendi séu mótefni gegn gE-mótefnavaka náttúrulegu veirunnar eður ei.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ónæmisglæðar

Álhýdroxíð

Paraffínolía (Marcol 52)

Manníð-einóleat (Arlacel A)

Pólýsorbit 80 (Tween 80)

Hjálparefni

Tíómersal

Tvínatríumhýdrogenfosfat

Natríumtvíhýdrogenfosfat tvíhýdrat

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neilönnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 1 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkuðu lyfi:

Hettuglös úr vatnsrofnu gleri af tegund I sem innihalda 10, 50 eða 100 skammta af frostþurrkuðu lyfi.

Hettuglösunum er lokað með bútýlgúmmítappa og þau eru innsigluð með álloki.

Leysi:

Hettuglös úr vatnsrofnu gleri af tegund I sem innihalda 20 ml, 100 ml eða 200 ml af leysi eða hettuglös úr gleri af tegund II sem er hreinsað með vatni fyrir stungulyf og innihalda leysi fyrir 100 eða 200 skammta. Hettuglösunum eru lokað með bútýlgúmmítappa og þær eru innsiglaðar með álloki.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (10 skammtar) og einu hettuglasi með 20 ml af leysi.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (50 skammtar) og einu hettuglasi með 100 ml af leysi.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (100 skammtar) og einu hettuglasi með 200 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (10 skammtar) og tíu hettuglösum með 20 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (50 skammtar) og tíu hettuglösum með 100 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (100 skammtar) og tíu hettuglösum með 200 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/009/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/08/1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22/08/2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐI EGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla fr. m. kvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvællum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefni (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG IYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

(1 X 10 SKAMMTAR, 1 X 50 SKAMMTAR, 1 X 100 SKAMMTAR, 10 X 10 SKAMMTAR, 10 X 50 SKAMMTAR, 10 X 100 SKAMMTAR)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frostþurrkað lyf og leysir, fleyti fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Lifandi, veikluð Aujeszky-veira, stofn NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. LYFJAFORM

Fostþurrkað stungulyf, fleyti, og leysir

4. PAKKINGASTÆRD

1 x 10 skammtar (20 ml)

1 x 50 skammtar (100 ml)

1 x 100 skammtar (200 ml)

10 x 10 skammtar (20 ml)

10 x 50 skammtar (100 ml)

10 x 100 skammtar (200 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Notið innan 1 klukkustundar eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreining og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLÖS ÚR GLERI MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI (10, 50 EÐA 100 SKAMMTAR)**

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frostþurrkað **stungulyf, fleyti, fyrir svín**



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi, veikluð Aujeszkyveikiveira $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FÖLDI SKAMMTA

10 skammtar
50 skammtar
100 skammtar

4. ÍKOMULEID(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Notið innan 1 klukkustundar eftir blöndun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLÖS ÚR GLERI MEÐ LEYSI (100 EÐA 200 ML)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, leysir fyrir stungulyf, fleyti, fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

200 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysnir er hættuleg.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið innan 1 klukkustundar eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTIÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGLI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLÖS ÚR GLERI MEÐ LEYSI (20 ML)**

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, leysir fyrir stungulyf, fleyti, fyrir svín



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARÞAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Notið innan 1 klukkustundar eftir blöndun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frostþurrkað stungulyf, fleyti, og leysir fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, frostþurrkað stungulyf, fleyti, og leysir fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virk innihaldsefni

Lifandi, veikluð Aujeszky-veira, stefn NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – veirumagn sem sýkir 50 % vefja í frumuræktun sem útsettir eru fyrir sýklinum.

Leysir:

Álhýdroxíð, paraffínolía (Marcol 52), manníð-einóleat (Arlacel A), pólýsorbat 80 (Tween 80), tíómersal.

Útlit dýralyfsins fyrir blöndun:

Leysir: Hvítur, ógegnsær vökvi

Frostþurrkað efni: Rjómagult frostþurrkað þurrefni

4. BENDING(AR)

Virk ónæming svína frá 10 vikna aldri til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum Aujeszkyveiki og draga úr útskilnaði náttúrulegrar Aujeszkyveikiveiru. Aðfengin (passive) ónæming afkvæma bólusettra gylta til þess að draga úr dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum Aujeszkyveiki og draga úr útskilnaði náttúrulegrar Aujeszkyveikiveiru.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir grunnbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að tilkynnt hafi verið um að fram hafi komið væg, skammvinn og staðbundin viðbrögð, allt að 2 cm í þvermál eftir fyrstu bólusetningu og allt að 5 cm eftir aðra bólusetningu, hjá allt að 50 % svína í rannsóknum á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknum. Venjulega hverfa þessi viðbrögð innan þriggja vikna eftir fyrstu bólusetningu.

Mjög algengt er að tilkynnt hafi verið um að fram hafi komið skammvinn hækkun á íkamshita, í allt að 40,5 °C og í allt að 2 daga, hjá svínum eftir bólusetningu í rannsóknum á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÓF

Til notkunar í vöðva.

Einn skammtur = 2 ml af blönduðu fleyti.

Bólusetningaráætlun:

Grumbólusetning svína til manneldis og undaneldis (gylta og galta):

- Dælið einum skammti í hvert svín til manneldis frá 10 vikna aldri. Dæla má inn öðrum skammti 3 – 4 vikum eftir fyrstu inndælingu.
- Dælið einum skammti í hvert svín til undaneldis (gyltur og galti) frá 10 vikna aldri og dælið í kjölfarið inn öðrum skammti 3 – 4 vikum eftir fyrstu inndælingu.

Endurbólusetning svína til undaneldis (gylta og galta):

- Dælið einum skammti í hverja gyltu fyrir fyrstu mökun, eða

- Dælið einum skammti í hverja gyllu á hverri meðgöngu 3 – 6 vikum áður en búist er við goti.
- Dælið einum skammti í hvern gölt á 6 mánaða fresti að minnsta kosti.

Til að bólusetja heila hjörð má dæla einum skammti í hverja gyllu og gölt á fjögurra mánaða fresti.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að blanda bóluefnið skal dæla 3 ml af leysi í litla hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu. Hristið varlega til þess að dreifa frostþurrkaða lyfinu í leysinum og flytjið síðan dreifuna í hettuglasið með leysinum.

Til þess að forðast froðumyndun skal gæta þess að hrista hettuglasið varlega eftir blöndun frostþurrkaða efnispáttarins við vökvaþáttinn. Notið sæfðar sprautur og nálar. Gefið lyfið með því að dæla 1 skammti (2 ml) í vöðva á hverju svíni í svírann á svæðinu bak við eyrað.

Útlit dýrallyfsins eftir blöndun:

Hvítur, ógegensær vökvi

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningar dagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 1 klst.

12. SÉRSTÖK VARNARORÐ

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Sérstök varnarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Séu móteini úr móður gegn Aujeszky-veirunni fyrir hendi getur það haft neikvæð áhrif á árangur bólusetningar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Sérhver grís bólusettra gylla skal neyta fullnægjandi magns af broddi og mjólk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætt á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða, og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðar, dreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sir.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Að frátöldum auknum vefjaviðbrögðum á stungustað hefur ekki orðið vart neinna annarra aukaverkana.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennisstagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Virka innihaldsefnið örvar virkt ónæmi gegn Aujeszzkysveiki hjá svínum. Með því að blanda ónæmi vaknanum í olíufleyti lengist örvun ónæmis eftir inndælingu. Afkvæmi bólusettra gylta fá aðkomu ónæmi úr broddi og mjólk.

Glykoprótein-E neikvætt (gE-) eðli bóluefnisveirunnar gerir það kleift að greina á milli mótefna sem framkallast af bólusetningu með dýralyfinu og þeirra sem framkallast af sýkingu af Aujeszky-veiru úr umhverfinu, ef bóluefnið er notað samfara viðeigandi greiningarprófi. Þess vegna hentar dýralyfið til upprætingarmeðferðar gegn Aujeszky-veiru úr umhverfinu hjá svínum, byggt á því hvort fyrir hendi séu mótefni gegn gE-mótefnavaka náttúrulegu veirunnar eður ei.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (10 skammtar) og einu hettuglasi með 20 ml af leysi.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (50 skammtar) og einu hettuglasi með 100 ml af leysi.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi (100 skammtar) og einu hettuglasi með 200 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (10 skammtar) og tíu hettuglösum með 20 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (50 skammtar) og tíu hettuglösum með 100 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi (100 skammtar) og tíu hettuglösum með 200 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi