

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend recombinant bovine virus diarrreevirus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat het E2-gen van het klassieke varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4.8*}$ tot $10^{6.5}$ TCID $^{**}_{50}$

* Ten minste 100 PD $_{50}$ (protective dose 50%)

** Tissue culture infectious dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Lyofilisaat:</u>
L2 vriesdroog stabilisator die als volgt is samengesteld:
Dextran 40
Caseïnehydrolysaat
Lactosemonohydraat
Sorbitol 70% (oplossing)
Natriumhydroxide
Water voor injecties
Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
<u>Suspendeervloeistof:</u>
Natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie
Water voor injecties

Lyofilisaat: Gebroken wit.

Suspendeervloeistof: Heldere, kleurloze vloeistof.

Na reconstitutie hoort de suspensie te bestaan uit een enigszins roze, heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie van mortaliteit en ter reductie van infectie en ziekte veroorzaakt door het klassieke varkenspestvirus (KVPV).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke fokdieren ter reductie van transplacentaire infectie veroorzaakt door KVPV.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De documentatie die voor dit vaccin verstrekt is, ondersteunt dat het alleen in geval van een uitbraak mag worden gebruikt voor groepen dieren binnen beperkingsgebieden.

Bescherming tegen transplacentaire overdracht van KVPV werd 21 dagen na vaccinatie aangetoond bij 6 drachtige zeugen wanneer deze experimenteel blootgesteld werden aan een matig virulente KVPV-stam. Gedeeltelijke bescherming tegen transplacentaire overdracht van KVPV werd waargenomen bij 6 drachtige zeugen wanneer deze experimenteel blootgesteld werden aan een zeer virulente KVPV-stam. De geboorte van persistent geïnfecteerde immunotolerante biggen vormt een zeer hoog risico, omdat ze veldvirus uitscheiden terwijl ze vanwege hun seronegatieve status niet met serologisch onderzoek te identificeren zijn. Vaccinatie van fokdieren kan worden opgenomen in op risico gebaseerde beheersingsstrategieën in geval van een uitbraak en met inachtneming van de bovenstaande informatie.

In studies bij biggen met maternale antistoffen bleek het vaccin minder bescherming te bieden dan in studies bij biggen zonder maternale antistoffen.

Er is geen onderzoek met gevaccineerde dekberen gedaan naar eventuele uitscheiding na experimentele blootstelling van virulent virus in sperma. Bij gebruik van het vaccin bij experimenteel onderzoek met dekberen zijn geen veiligheidsrisico's waargenomen.

De beslissing om dekberen en biggen met maternale antistoffen al dan niet te vaccineren, dient daarom te worden gebaseerd op de betreffende uitbraaksituatie en de daarvoor ingestelde beperkingsgebieden.

In geval van een uitbraak zouden RT-PCR-methoden gebruikt kunnen worden om onderscheid te maken tussen het genoom van het vaccivirus en het genoom van veldstammen, aangezien CP7_E2alf over unieke sequenties beschikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het genoom van het vaccivirus is tot 63 dagen na vaccinatie in zeldzame gevallen met behulp van RT-PCR aan te tonen in tonsillen en lymfeknopen en het vaccivirus is in de eerste week na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen met behulp van virusisolatie aan te tonen in tonsillen. Transplacentaire overdracht van het vaccivirus is niet aangetoond in de beperkte onderzoeken die zijn uitgevoerd, maar kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ²

¹ Voorbijgaand, tot 5 mm in diameter en gedurende 1 dag.

² Voorbijgaand, tot 2.9 °C binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 1 dag.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Zie rubriek 3.4.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Het lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspenseervloeistof om een suspensie voor injectie te verkrijgen.

Na reconstitutie hoort de suspensie te bestaan uit een enigszins roze, heldere vloeistof.

Basisvaccinatie:

Een enkele dosis van 1 ml intramusculair toedienen aan biggen vanaf een leeftijd van 7 weken en aan vrouwelijke fokdieren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Richtlijn 2001/89/EC van de Raad en Commissie beschikking 2002/106 verbieden profylactische vaccinatie binnen de Europese Unie. Om in geval van een uitbraak dit vaccin te mogen gebruiken, moet speciaal toestemming worden verleend om van deze wetgeving af te wijken.

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD04

Ter stimulering van actieve immuniteit tegen het klassieke varkenspestvirus.

Het betreft een vaccin met levend recombinant boviene virus diarreevirus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat het E2-gen van het klassieke varkenspestvirus bevat. Het virus wordt gekweekt in varkenscellen.

Er zijn challenge onderzoeken uitgevoerd met de zeer virulente referentiestam KVPV Koslov (genotype 1) en de matig virulente Roesrath stam (genotype 2, Germany 2009). Een beperkt aantal onderzoeken met jonge varkens onderbouwt dat het vaccin bescherming biedt tegen de veldstammen CSF1045 (genotype 2, Germany 2009) en CSF1047 (genotype 2, Israël 2009).

Het recombinante vaccinvirus beschikt over potentiële markereigenschappen voor gebruik in DIVA (onderscheid tussen met veldvirus geïnfecteerde dieren en slechts gevaccineerde dieren).

Diagnostische methoden voor het aantonen van een antilichaam respons zouden een DIVA aanpak mogelijk kunnen maken.

Met behulp van serologische DIVA-methoden, die gebaseerd zijn op detectie van andere KVPV antilichamen dan die gericht tegen E2, zoals Erns antilichaam detectie, zou het mogelijk moeten zijn om onderscheid te maken tussen de antilichaam respons tegen Erns-BVDV die slechts optreedt na een groeps vaccinatie met CP7_E2alf en de respons tegen Erns-KVPV na een natuurlijke infectie met een veldstam van het KVPV.

De doeltreffendheid van DIVA hangt af van de prestaties van de testen met betrekking tot geschiktheid in uitbraaksituaties. Het principe achter het serologisch DIVA-concept heeft zich al bewezen, maar de DIVA-methodes zelf moeten nog worden getest op grote hoeveelheden monsters verkregen na noodvaccinatie in uitbraaksituaties.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I hydrolytische glazen flacons met 10 of 50 doses lyofilisaat en 10 of 50 ml suspenseervloeistof.

Lyofilisaat: broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.
Suspenseervloeistof: chloorbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses lyofilisaat en 1 flacon met 50 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/179/001–002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 februari 2015.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Volgens de Gemeenschapswetgeving inzake klassieke varkenspest (Richtlijn 2001/89/EG van de Raad, zoals gewijzigd) in de Europese Unie:

- a) is het gebruik van vaccins tegen klassieke varkenspest verboden. Het gebruik van vaccins kan echter worden toegestaan in het kader van een noodvaccinatieplan, dat wordt uitgevoerd door de bevoegde autoriteit van een lidstaat na bevestiging van de ziekte, in overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving inzake de bestrijding en uitroeiing van klassieke varkenspest.
- b) de manipulatie, vervaardiging, opslag, levering, distributie en verkoop van vaccins tegen klassieke varkenspest moeten plaatsvinden onder toezicht en in overeenstemming met de eventuele instructies opgesteld door de bevoegde autoriteit van de lidstaat.
- c) bijzondere bepalingen regelen de verplaatsing van varkens uit gebieden waar het vaccin tegen klassieke varkenspest wordt of is gebruikt, en de verwerking of het merken van varkensvlees van gevaccineerde varkens.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS VOOR 1 FLACON MET 10 OF 50 DOSES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml: Levend recombinant boviene virus diarreevirus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat het E2-gen van het klassieke varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4,8}$ tot $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses
50 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/179/001 (10 doses)

EU/2/14/179/002 (50 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON MET LYOFILISAAT (10 EN 50 DOSES)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn CSF Marker



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Levend recombinant CP7_E2alf: $10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON VOOR SUSPENDEERVLOEISTOF (10 EN 50 ML)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Suvaxyn CSF Marker



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suvaxyn CSF Marker lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Levend recombinant bovine virus diarrreevirus waaruit het E2-gen verwijderd is en dat het E2-gen van het klassieke varkenspestvirus (CP7_E2alf) bevat $10^{4.8*}$ tot $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* Ten minste 100 PD₅₀ (protective dose 50%)

** Tissue culture infectious dose

Lyofilisaat: gebroken wit.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie van mortaliteit en ter reductie van infectie en ziekte veroorzaakt door het klassieke varkenspest virus (KVPV).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke fokdieren ter reductie van transplacentaire infectie veroorzaakt door KVPV.

Aanvang van de immuniteit: 21.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De documentatie die voor dit vaccin verstrekt is, ondersteunt dat het alleen in geval van een uitbraak mag worden gebruikt voor groepen dieren binnen beperkingsgebieden.

Bescherming tegen transplacentaire overdracht van KVPV werd 21 dagen na vaccinatie aangetoond bij 6 drachtige zeugen wanneer deze experimenteel werden blootgesteld aan een matig virulente KVPV-stam. Gedeeltelijke bescherming tegen transplacentaire overdracht van KVPV werd

waargenomen bij 6 drachtige zeugen, wanneer deze experimenteel werden blootgesteld aan een zeer virulente KVPV-stam. De geboorte van persistent geïnfecteerde immunotolerante biggen vormt een zeer hoog risico omdat ze veldvirus uitscheiden terwijl ze vanwege hun seronegatieve status niet met serologisch onderzoek te identificeren zijn. Vaccinatie van fokdieren kan worden opgenomen in op risico gebaseerde beheersingsstrategieën in geval van een uitbraak en met inachtneming van de bovenstaande informatie.

In studies bij biggen met maternale antistoffen bleek het vaccin minder bescherming te bieden dan in studies bij biggen zonder maternale antistoffen.

Er is geen onderzoek met gevaccineerde dekberen gedaan naar eventuele uitscheiding na experimentele blootstelling van virulent virus in sperma. Bij gebruik van het vaccin bij experimenteel onderzoek met dekberen zijn geen veiligheidsrisico's waargenomen. De beslissing om dekberen en biggen met maternale antistoffen al dan niet te vaccineren, dient daarom te worden gebaseerd op de betreffende uitbraaksituatie en de daarvoor ingestelde beperkingsgebieden.

In geval van een uitbraak zouden RT-PCR-methoden gebruikt kunnen worden om onderscheid te maken tussen het genoom van het vaccivirus en het genoom van veldstammen, aangezien CP7_E2alf over unieke sequenties beschikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het genoom van het vaccivirus is tot 63 dagen na vaccinatie in zeldzame gevallen met behulp van RT-PCR aan te tonen in tonsillen en lymfeknopen en het vaccivirus is in de eerste week na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen met behulp van virusisolatie aan te tonen in tonsillen. Tranplacentale overdracht van het vaccivirus is niet aangetoond in de beperkte onderzoeken die zijn uitgevoerd, maar kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Richtlijn 2001/89/EC van de Raad en Commissie beschikking 2002/106 verbieden profylactische vaccinatie binnen de Europese Unie. Om in geval van een uitbraak dit vaccin te mogen gebruiken, moet speciaal toestemming worden verleend om van deze wetgeving af te wijken.

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

DIVA-testen:

Het recombinante vaccinvirus beschikt over potentiële markereigenschappen voor gebruik in DIVA (onderscheid tussen met veldvirus geïnfecteerde dieren en slechts gevaccineerde dieren).

Diagnostische methoden voor het aantonen van een antilichaam respons zouden een DIVA aanpak mogelijk kunnen maken.

Met behulp van serologische DIVA-methoden, die gebaseerd zijn op detectie van andere KVPV antilichamen dan die gericht tegen E2, zoals Erns antilichaam detectie zou het mogelijk moeten zijn om onderscheid te maken tussen de antilichaam respons tegen Erns-BVDV die slechts optreedt na een groeps vaccinatie met CP7_E2alf en de respons tegen Erns-KVPV na een natuurlijke infectie met een veldstam van het KVPV.

De doeltreffendheid van DIVA hangt af van de prestaties van de testen met betrekking tot geschiktheid in uitbraaksituaties. Het principe achter het serologisch DIVA-concept heeft zich al bewezen, maar de DIVA-methodes zelf moeten nog worden getest op grote hoeveelheden monsters verkregen na noodvaccinatie in uitbraaksituaties.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ²

¹ Voorbijgaand, tot 5 mm in diameter en gedurende 1 dag.

² Voorbijgaand, tot 2.9 °C binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 1 dag.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Basisvaccinatie:

Een enkele dosis van 1 ml toedienen aan biggen vanaf een leeftijd van 7 weken en aan vrouwelijke fokdieren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspenseervloeistof om een suspensie voor injectie te verkrijgen.

Na reconstitutie hoort de suspensie te bestaan uit een enigszins roze, heldere vloeistof.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/179/001–002

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses lyofilisaat en 1 flacon met 50 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800