

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

Levende, attenuert virus mot pseudorabies (Aujeszky's sykdom), stamme NIA3-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = mengden virus, som infiserer 50 % av de inokulerte vevscellekulturerne

Oppløsningsvæske:

Adjuvanser:

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

Hjelpestoff:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

Utseendet til veterinærpreparatet før rekonstituering:

Oppløsningsvæske: Hvit, ikke-gjennomsiktig væske

Lyofilisat: kremfarget lyofilisat

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av griser fra 10 ukers alder for å forebygge mortalitet og kliniske tegn på pseudorabies og redusere utskillingen av feltvirus for pseudorabies. Passiv immunisering av avkommet av vaksinerte ungpurker og avlspurker for å forebygge mortalitet og kliniske tegn på pseudorabies og redusere utskillingen av feltvirus for pseudorabies.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnleggende vaksinering.

Varighet av immunitet: 3 måneder etter grunnleggende vaksinering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Tilstedeværelse av maternale antistoffer mot virus for pseudorabies kan ha negativ påvirkning på vaksinasjonsresultatet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hver grisunge fra vaksinerte ungpurker eller avlspurker må svelge en tilstrekkelig mengde colostrum og melk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legelie selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtt er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forekomst av lette, forbigående og lokale reaksjoner opptil 2 cm i diameter etter første vaksinasjon og opptil 5 cm etter andre vaksinasjon er rapportert som svært vanlig hos opptil 50 % av grisene i laboratoriestudier og feltstudier. Vanligvis vil disse reaksjonene forsvinne innen 3 uker etter primær vaksinasjon.

Forekomst av en forbigående økning i kroppstemperatur på opptil omtrent 40,5 °C som varer i opptil 2 dager er rapportert som svært vanlig hos griser etter vaksinasjon i laboratoriestudier og feltstudier.

Overfølsomhetsreaksjoner er blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller ifølge spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk.

Injiser 3 ml væske i det lille hetteglasset med lyofilisatet. Rist forsiktig for å løse opp lyofilisat, og overfør den oppløste vaksinen til hetteglasset med løsemiddelet.

Rist hetteglasset forsiktig etter rekonstitusjon av den frysetørkede komponenten i væskekomponenten, slik at det ikke oppstår skumdannelse. Bruk sterile sprøyter og nåler. Administreres ved intramuskulær injeksjon av 1 dose (2 ml) per gris i halsen på området bak øret.

Grunnleggende vaksinasjon av oppføringsgriser og avlsgriser (ungpurker, avlspurker og avlsråner):

- Injiser én dose per oppføringsgris fra 10 ukers alder. En andre dose kan injiseres 3–4 uker etter første injeksjon.
- Injiser én dose per oppføringsgris (ungpurker, avlspurker og avlsråner) fra 10 ukers alder etterfulgt av en andre injeksjon 3–4 uker etter første injeksjon.

Revaksinering av oppføringsgriser (ungpurker, avlspurker og avlsråner):

- Injiser én dose per ungpurke før første befruktningen eller.
- injiser én dose per ungpurke eller avlspurke under hver gestasjon ved 3–6 uker før forventet grising.
- Injiser én dose per avlsråne minst hver 6. måned.

Ved vaksinasjon av hele besetningen kan en injeksjon på én dose administreres per ungpurke, avlspurke og avlsråne hver 4. måned.

Utseendet til veterinærpreparatet etter rekonstitusjon:

Hvit, ikke-gjennomsiktig væske.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bortsett fra en økning i omfanget av vevsreaksjonen på injeksjonsstedet, er det ikke observert noen andre bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, levende virusvaksiner, Aujeszky's sykdom virus.

ATC vet-kode: QI09AD01.

Virkestoffet stimulerer aktiv immunitet mot pseudorabies hos griser. Stimuleringen av immunitet etter injeksjon forlenges ved rekonstitusjon av immunogenet i oljeemulsjonen. Avkommet av vaksinerte ungpurker og avlspurker oppnår passiv immunitet via colostrum og melk.

gE-egenskapene (glykoprotein E-negativ) til vaksineviruset gjør det mulig å skille mellom antistoffer fremkalt ved vaksinasjon med dette produktet og de som fremkalles ved feltinfeksjon med pseudorabiesvirus hvis vaksinen brukes i forbindelse med egnede diagnostiske tester. Derfor er produktet egnet til utryddingsprogrammer mot feltvirus for pseudorabies hos griser basert på tilstedeværelse eller fravær av antistoffer mot gE-antigenet til viruset.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Adjuvanter

Aluminiumhydroksid
Mineralolje (Marcol 52)
Mannidmonooleat (Arlacel A)
Polysorbat 80 (Tween 80)

Hjelpestoffer

Tiomersal
Dinatriumhydrogenfosfat
Natriumdihydrogenfosfat dihydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 1 time.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av hydrolytisk glass type I med 10, 50 eller 100 doser lyofilisat. Hetteglassene er lukket med en propp av butylgummi og forseglet med et lokk av aluminium.

Oppløsningsvæske:

Hetteglass av hydrolytisk glass type I på 20 ml, 100 ml eller 200 ml eller glass type II skylt med vann til injeksjonsvæsker, med 100 ml eller 200 ml væske. Hetteglassene er lukket med en propp av butylgummi og forseglet med et lokk av aluminium.

Eske med 1 hetteglass lyofilisat (10 doser) og 1 hetteglass med 20 ml oppløsningsvæske.
Eske med 1 hetteglass lyofilisat (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml oppløsningsvæske.
Eske med 1 hetteglass lyofilisat (100 doser) og 1 hetteglass med 200 ml oppløsningsvæske.

Eske med 10 hetteglass lyofilisat (10 doser) og 10 hetteglass med 20 ml oppløsningsvæske.
Eske med 10 hetteglass lyofilisat (50 doser) og 10 hetteglass med 100 ml oppløsningsvæske.
Eske med 10 hetteglass lyofilisat (100 doser) og 10 hetteglass med 200 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/2/98/009/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSES/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/08/1998.
Dato for siste fornyelse: 22/08/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Suvaxyn Aujesky 783 + O/W skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken. Da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpetoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE****(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. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (2ml) inneholder:

Levende, attenuert virus mot pseudorabies (Aujeszky's sykdom), stamme N/A₃/783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

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 SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Griser.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter rekonstituering: brukes innen 1 time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue David Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HETTEGLASS TIL LYOFILISAT (10, 50 ELLER 100 DOSER)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat til injeksjonsvæske, emulsjon for griser

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Levende, attenuert Aujeszky sykdom virus $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser
50 doser
100 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter rekonstituering: brukes innen 1 time.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HETTEGLASS TIL VÆSKE (100 ELLER 200 ML)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W væske til injeksjonsvæske, emulsjon for griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

200 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL (Måarter)

Griser



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering: brukes innen 1 time.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER(-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. TILVIRKERS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HETTEGLASS TIL VÆSKE (20 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W væske til injeksjonsvæske, emulsjon for griser

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes innen 1 time.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

Levende, attenuert virus mot pseudorabies (Aujeszky's sykdom), stamme NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = mengden virus som infiserer 50 % av de inokulerte vevsellekulturene.

Opppløsningsvæske:

Aluminiumhydroksid, mineralolje (Marcol 52), mannidmonooleat (Arlacel A), polysorbat 80 (Tween 80), tiomersal.

Utseendet til veterinærpreparatet før rekonstituering:

Opppløsningsvæske: Hvit, ikke-gjennomsiktig væske

Lyofilisat: kremfarget lyofilisat

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av griser fra 10 ukers alder for å forebygge mortalitet og kliniske tegn på pseudorabies og redusere utskillingen av feltvirus for pseudorabies.

Passiv immunisering av avkommet av vaksinerte ungpurker og avlspurker for å forebygge mortalitet og kliniske tegn på pseudorabies og redusere utskillingen av feltvirus for pseudorabies.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnvaksinerings.
Varighet av immunitet: 3 måneder etter grunnvaksinerings.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forekomst av lette, forbigående og lokale reaksjoner opptil 2 cm i diameter etter første vaksinasjon og opptil 5 cm etter andre vaksinasjon er rapportert som svært vanlig hos opptil 50 % av grisene i laboratoriestudier og feltstudier. Vanligvis vil disse reaksjonene forsvinne innen 3 uker etter primær vaksinasjon.

Forekomst av en forbigående økning i kroppstemperaturen på opptil omtrent 40,5 °C som varer i opptil 2 dager, er rapportert som svært vanlig hos griser etter vaksinasjon i laboratoriestudier og feltstudier.

Overfølsomhetsreaksjoner er blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller ifølge spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intramuskulær bruk.

En dose (2 ml) av rekonstituert emulsjon.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnleggende vaksinasjon av oppføringsgriser og avlsgriser (ungpurker, avlspurker og avlsråner):

- Injiser én dose per oppføringsgris fra 10 ukers alder. En andre dose kan injiseres 3–4 uker etter første injeksjon.
- Injiser én dose per oppføringsgris (ungpurker, avlspurker og avlsråner) fra 10 ukers alder etterfulgt av en andre injeksjon 3–4 uker etter første injeksjon.

Revaksinering av oppføringsgriser (ungpurker, avlspurker og avlsråner):

- Injiser én dose per ungpurke før første bedekningen eller

- injiser én dose per ungpurke eller avlspurke under hver gestasjon ved 3–6 uker før forventet grising.
- Injiser én dose per avlsråne minst hver 6. måned.

Ved vaksinasjon av hele besetningen kan en injeksjon på én dose administreres per ungpurke, avlspurke og avlsråne hver 4. måned.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Injiser 3 ml væske i det lille hetteglasset med lyofilisatet. Rist forsiktig for å løse opp lyofilisat, og overfør den oppløste vaksinen til hetteglasset med løsemiddelet.

Rist hetteglasset forsiktig etter rekonstitusjon av den frysetørkede komponenten i væskekomponenten, slik at det ikke oppstår skumdannelse. Bruk sterile sprøyter og nåler. Administreres ved intramuskulær injeksjon av 1 dose (2 ml) per gris i halsen på området bak øret.

Utseendet til veterinærpreparatet etter rekonstitusjon:

Væske: Hvit, ikke-gjennomsiktig væske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 1 time.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Tilstedeværelse av maternale antistoffer mot virus for pseudorabies kan ha negativ påvirkning på vaksinasjonsresultatet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hver grisinge fra vaksinerte ungpurker eller avlspurker må svelge en tilstrekkelig mengde colostrum og melk.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon/egeninjeksjon kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til direkte dyr og under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Bortsett fra en økning i omfanget av vevsreaksjoner på injeksjonsstedet, er det ikke observert noen andre bivirkninger.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTRELLIGERE INFORMASJON

Virkstoffet stimulerer aktiv immunitet mot pseudorabies hos griser. Stimuleringen av immunitet etter injeksjon forlenges ved rekonstitusjon av immunogenet i oljeemulsjonen. Avkommet av vaksinerte ungpurker og avlspurker oppnår passiv immunitet via colostrum og melk.

gE-egenskapene (glykoprotein E-negativ) til vaksineviruset gjør det mulig å skille mellom antistoffer fremkalt ved vaksinasjon med dette produktet og de som fremkalles ved feltinfeksjon med pseudorabiesvirus hvis vaksinen brukes i forbindelse med egnede diagnostiske tester. Derfor er

produktet egnet til utryddingsprogrammer mot feltvirus for pseudorabies hos griser basert på tilstedeværelse eller fravær av antistoffer mot gE-antigenet til viruset.

Eske med 1 hetteglass lyofilisat (10 doser) og 1 hetteglass med 20 ml oppløsningsvæske.

Eske med 1 hetteglass lyofilisat (50 doser) og 1 hetteglass med 100 ml oppløsningsvæske.

Eske med 1 hetteglass lyofilisat (100 doser) og 1 hetteglass med 200 ml oppløsningsvæske.

Eske med 10 hetteglass lyofilisat (10 doser) og 10 hetteglass med 20 ml oppløsningsvæske.

Eske med 10 hetteglass lyofilisat (50 doser) og 10 hetteglass med 100 ml oppløsningsvæske.

Eske med 10 hetteglass lyofilisat (100 doser) og 10 hetteglass med 200 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg