

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, verzwakt virus van de ziekte van Aujeszky, stam NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: de hoeveelheid virus, die 50 % van de geïnoculeerde celculturen infecteert.

Oplosmiddel:

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	2,1 mg
Minerale olie (Marcol 52)	425 µl
Mannide mono oleaat (Arlacel A)	46 µl
Polysorbaat 80 (Tween 80)	17 µl

Hulpstof:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie.

Uiterlijk van het diergeneesmiddel vóór reconstitutie:

Oplosmiddel: witte, niet-transparante vloeistof

Lyofilisaat: crèmekleurig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 10 weken ter preventie van sterfte en ziekteverschijnselen van de ziekte van Aujeszky en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus van de ziekte van Aujeszky. Passieve immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde gelten en zeugen ter vermindering van sterfte en ziekteverschijnselen van de ziekte van Aujeszky en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus van de ziekte van Aujeszky.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 3 maanden na de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antilichamen tegen het virus van de ziekte van Aujeszky kan een negatieve invloed hebben op het vaccinatie resultaat.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Elke big van gevaccineerde gelten of zeugen dient voldoende colostrum en melk op te nemen.

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

Was en desinfecteer handen en materialen na gebruik.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geringe, voorbijgaande en lokale reacties tot 2 cm doorsnede na eerste vaccinatie en tot 5 cm doorsnede na tweede vaccinatie zijn zeer vaak gerapporteerd bij tot 50 % van de varkens in laboratorium- en veldonderzoeken. In het algemeen verdwijnen deze reacties binnen 3 weken na de basisvaccinatie.

Een voorbijgaande verhoging in lichaamstemperatuur, tot ongeveer 40,5 °C en voor een duur tot 2 dagen, is zeer vaak gerapporteerd bij varkens na vaccinatie in laboratorium- en veldonderzoeken.

Overgevoeligheidsreacties zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld via spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Ter bereiding van het vaccin, injecteer 3 ml van het oplosmiddel in de kleine flacon met lyofilisaat. Schud voorzichtig om het lyofilisaat te suspenderen en breng het gesuspenderde lyofilisaat over in de flacon met het oplosmiddel.

Schud de injectieflacon na reconstitutie van de gevriesdroogde component in de vloeibare component voorzichtig om schuimvorming te vermijden. Gebruik steriele spuiten en naalden. Dien toe door middel van intramusculaire injectie van 1 dosis (2 ml) per varken in de nek in het gebied achter het oor.

Basisvaccinatie van vleesvarkens en fokvarkens (gelten, zeugen en beren):

- Injecteer één dosis per vleesvarken vanaf de leeftijd van 10 weken. Een tweede dosis kan geïnjecteerd worden 3-4 weken na de eerste injectie.
- Injecteer één dosis per fokvarken (gelten, zeugen en beren) vanaf de leeftijd van 10 weken, gevolgd door een tweede injectie 3-4 weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie van fokvarkens (gelten, zeugen en beren):

- Injecteer één dosis per gelt voor de eerste dekking, of
- Injecteer één dosis per gelt of zeug gedurende iedere dracht op 3-6 weken vóór de verwachte werpdatum.
- Injecteer één dosis per beer tenminste elke 6 maanden.

Bij bedrijfsvaccinatie kan elke 4 maanden een injectie van één dosis per gelt, zeug en beer toegediend worden.

Uiterlijk van het diergeneesmiddel na reconstitutie:
Witte, niet-transparante vloeistof.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behalve een toename van de omvang van de weefselreactie op de plaats van injectie zijn geen andere bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor Varkensachtigen, levend virale vaccins voor varkens, ziekte van Aujeszky virus.

ATCvet-code: QI09AD01.

Het werkzame bestanddeel wekt actieve immuniteit op tegen de ziekte van Aujeszky bij varkens. Door reconstitutie van het immunogeen in de olie-emulsie wordt de stimulatie van immuniteit na injectie verlengd. Nakomelingen van gevaccineerde gelten en zeugen krijgen een passieve immuniteit via het colostrum en de melk.

Het gE- (glycoproteïne E-negatief) kenmerk van het vaccinvirus geeft de mogelijkheid een onderscheid te maken tussen antilichamen die worden geïnduceerd door vaccinatie met dit diergeneesmiddel en antilichamen die worden geïnduceerd door veldinfectie met het virus van de ziekte van Aujeszky, indien het vaccin gebruikt wordt met een geschikte diagnostische test. Hierdoor is het diergeneesmiddel geschikt om te worden gebruikt in uitroeiingsprogramma's van het veldvirus van de ziekte van Aujeszky bij varkens, gebaseerd op de aan- of afwezigheid van antilichamen tegen het gE-antigeen van dat virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Adjuvantia

Aluminiumhydroxide
Minerale olie (Marcol 52)
Mannide mono-oleaat (Arlacel A)
Polysorbaat 80 (Tween 80)

Hulpstoffen

Thiomersal
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enigander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I hydrolytisch glazen flacons met 10, 50 of 100 doses lyofilisaat. De flacons zijn gesloten met een butylrubberen stop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Type I hydrolytisch glazen flacons met 20 ml, 100 ml of 200 ml oplosmiddel of type II glas gespoeld met WFI met 100 ml of 200 ml oplosmiddel. De flacons zijn gesloten met een butylrubberen stop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (10 doses) en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 flacon met 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (100 doses) en 1 flacon met 200 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (10 doses) en 10 flacons met 20 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (50 doses) en 10 flacons met 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (100 doses) en 10 flacons met 200 ml oplosmiddel.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/08/1998.
Datum van laatste hernieuwing: 22/08/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Ieder persoon die het voornemen heeft om een 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.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****(1 x 10 DOSES, 1 x 50 DOSES, 1 x 100 DOSES, 10 x 10 DOSES, 10 x 50 DOSES, 10 x 100 DOSES)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend, verzwakt virus van de ziekte van Aujeszky, stam NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses (20 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 100 doses (200 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

10 x 100 doses (200 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

**6. INDICATIE****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 1 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie de bijsluiter voor verdere informatie.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACONS VOOR LYOFILISAAT (10, 50 OF 100DOSES)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisaat voor emulsie voor injectie voor varkens



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend verzwakt virus van de ziekte van Aujeszky $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses

50 doses

100 doses

4. TOEDIENINGSWEG:

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 1 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN FLACONS VOOR OPLOSMIDDEL (100 OF 200 ML)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
200 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 1 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACONS VOOR OPLOSMIDDEL (20 ML)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens



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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 1 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, verzwakt virus van de ziekte van Aujeszky, stam NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: de hoeveelheid virus, die 50 % van de geïnoculeerde celculturen infecteert.

Oplosmiddel:

Aluminiumhydroxide, Minerale olie (Marcol 52), Mannide mono oleaat (Arlacel A), Polysorbaat 80 (Tween 80); Thiomersal

Uiterlijk van het diergeneesmiddel vóór reconstitutie:

Oplosmiddel: witte, niet-transparante vloeistof

Lyofilisaat: crèmekleurig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 10 weken ter preventie van sterfte en ziekteverschijnselen van de ziekte van Aujeszky en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus van de ziekte van Aujeszky. Passieve immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde gelten en zeugen ter vermindering van sterfte en ziekteverschijnselen van de ziekte van Aujeszky en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus van de ziekte van Aujeszky.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.
Duur van de immuniteit: 3 maanden na de basisvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geringe, voorbijgaande en lokale reacties tot 2 cm doorsnede na eerste vaccinatie en tot 5 cm doorsnede na tweede vaccinatie zijn zeer vaak gerapporteerd bij tot 50 % van de varkens in laboratorium- en veldonderzoeken. In het algemeen verdwijnen deze reacties binnen 3 weken na de basisvaccinatie.

Een voorbijgaande verhoging in lichaamstemperatuur, tot ongeveer 40,5 °C en voor een duur tot 2 dagen, is zeer vaak gerapporteerd bij varkens na vaccinatie in laboratorium- en veldonderzoeken.

Overgevoelighedsreacties zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld via spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Eén dosis (2 ml) van gereconstitueerde emulsie.

Vaccinatie-programma:

Basisvaccinatie van vleesvarkens en fokvarkens (gelten, zeugen en beren):

- Injecteer één dosis per vleesvarken vanaf de leeftijd van 10 weken. Een tweede dosis kan geïnjecteerd worden 3-4 weken na de eerste injectie.
- Injecteer één dosis per fokvarken (gelten, zeugen en beren) vanaf de leeftijd van 10 weken, gevolgd door een tweede injectie 3-4 weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie van fokvarkens (gelten, zeugen en beren):

- Injecteer één dosis per gelt voor de eerste dekking, of
- Injecteer één dosis per gelt of zeug gedurende iedere dracht op 3-6 weken vóór de verwachte werpdatum.
- Injecteer één dosis per beer tenminste elke 6 maanden.

Bij bedrijfsvaccinatie kan elke 4 maanden een injectie van één dosis per gelt, zeug en beer toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ter bereiding van het vaccin, injecteer 3 ml van het oplosmiddel in de kleine flacon met lyofilisaat. Schud voorzichtig om het lyofilisaat te suspenderen en breng het gesuspendeerde lyofilisaat over in de flacon met het oplosmiddel.

Schud de injectieflacon na reconstitutie van de gevriesdroogde component in de vloeibare component voorzichtig om schuimvorming te vermijden. Gebruik steriele spuit en naalden. Dien toe door middel van intramusculaire injectie van 1 dosis (2 ml) per varken in de nek in het gebied achter het oor.

Uiterlijk van het diergeneesmiddel na reconstitutie:
Witte, niet-transparante vloeistof.

10. WACHTTIJD

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Ieder persoon die het voornemen heeft om een 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.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antilichamen tegen het virus van de ziekte van Aujeszky kan een negatieve invloed hebben op het vaccinatie resultaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Elke big van gevaccineerde gelten of zeugen dient voldoende colostrum en melk op te nemen.

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

Was en desinfecteer handen en materialen na gebruik.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Behalve een toename van de omvang van de weefselreactie op de plaats van injectie zijn geen andere bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het werkzame bestanddeel wekt actieve immuniteit op tegen de ziekte van Aujeszky bij varkens. Door reconstitutie van het immunogeen in de olie-emulsie wordt de stimulatie van immuniteit na injectie verlengd. Nakomelingen van gevaccineerde gelten en zeugen krijgen een passieve immuniteit via het colostrum en de melk.

De gE- (glycoproteïne E-negatief) kenmerk van het vaccin-virus geeft de mogelijkheid een onderscheid te maken tussen antilichamen die worden geïnduceerd door vaccinatie met dit diergeneesmiddel en antilichamen die worden geïnduceerd door veldinfectie met het virus van de ziekte van Aujeszky, indien het vaccin gebruikt wordt met een geschikte diagnostische test. Hierdoor is het diergeneesmiddel geschikt om te worden gebruikt in uitroeiingsprogramma's van veldvirus van de ziekte van Aujeszky bij varkens, gebaseerd op de aanwezigheid of afwezigheid van antilichamen tegen het gE-antigeen van dat virus.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (10 doses) en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 flacon met 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat (100 doses) en 1 flacon met 200 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (10 doses) en 10 flacons met 20 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (50 doses) en 10 flacons met 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat (100 doses) en 10 flacons met 200 ml oplosmiddel.

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