

PAKKAUSSELOSTE

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen injektioneste, emulsio sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
Injektioneste, emulsio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta S-80 HI \geq 94,1*

Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyyppi 2, kanta B-7 RP 1–13,5**

Adjuvantit:

Amphigen Base (nestemäinen parafiini ja soijalesitiini)*** 23,1 mg

Drakeol (nestemäinen parafiini) 64,5 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,2 mg

*Hemagglutinaatiota estävän vasta-aineen titterien geometrinen keskiarvo, joka saatiin sen jälkeen, kun kanit oli rokotettu yhdellä puoleen laimennetulla testirokoteannoksella

**Suhteellinen teho verrattuna vertailuseerumiin, joka oli peräisin sioilta, jotka oli rokotettu tyydyttävän suojan antavalla rokotteella.

***60 % (13,875 mg) tästä on nestemäistä parafiinia ja 40 % (9,25 mg) soijalesitiiniä.

Valmisteen kuvaus:

Valkoinen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ei-tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivinen immunisointi *Erysipelothrix rhusiopathiae* -infektioiden (serotyypit 1 ja 2) aiheuttaman kuumeen ja äkkikuolemien ilmaantuvuuden pienentämiseksi, *Erysipelothrix rhusiopathiae* -infektioiden (serotyyppi 2) aiheuttamien läiskittäisten

iholeesioiden vähentämiseksi ja sian parvoviruksen aiheuttamien transplasentaaristen infektioiden ja niihin liittyvien lisääntymishäiriöiden (sikiökuolemista johtuva lisääntymishäiriö, jolle on tyypillistä muumioituneiden sikiöiden suurentunut määrä) vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen (sian parvovirus): Siitokseen käytettävien emakoiden ja ensikoiden rokottaminen ennen tiineyttä kohdassa 8 kuvatun ohjelman mukaisesti vähentää sian parvoviruksen aiheuttamia transplasentaarisia infektiota tiineyden toisen kolmanneksen aikana.

Immuneetin kehittyminen (*E. rhusiopathiae*): 3 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immuneetin kesto(sian parvovirus ja *E. rhusiopathiae*): 6 kuukautta perusrokotuksesta .

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Turvallisuutta koskeneissa kenttätutkimuksissa havaittiin 4–6 tunnin aikana rokotuksen jälkeen hyvin yleisenä haittavaikutuksena ohimenevää peräsuolesta mitatun lämmön nousua noin 0,5–1 °C:lla (yleensä enintään 2,3 °C). Tämä vaikutus katosi 1 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen.

Turvallisuutta koskeneissa kenttätutkimuksissa havaittiin rokotuksen jälkeen yleisenä haittavaikutuksena ruokahaluttomuutta ja melko harvinaisena haittavaikutuksena depressiota. Nämä vaikutukset katosivat itsestään ilman hoitoa.

Turvallisuutta koskeneissa kenttätutkimuksissa havaittiin hyvin yleisenä haittavaikutuksena paikallisreaktioita, jotka ilmenivät näkyvänä halkaisijaltaan enintään 6 cm:n turvotuksina, joihin saattoi liittyä punoitusta ja paikallista lämmön nousua. Nämä reaktiot kestivät enintään 4 vuorokauden ajan.

Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoissa tapauksissa perustuen markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuustietoon.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan lihakseen, niskaan korvan taakse.

Vähintään 5 kuukauden ikäisille ensikoille ja emakoille annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan ohjelman

mukaisesti:

Perusrokotus:

Ensikot:

Ensimmäinen injektio: noin 6 viikkoa ennen astutusta.

Toinen injektio: noin 3 viikkoa ennen astutusta.

Emakot:

Ensimmäinen injektio: noin 3 viikkoa ennen astutusta.

Toinen injektio: noin 1 vuorokausi ennen astutusta.

Uusintarokotus:

Yksi injektio noin 3 viikkoa ennen seuraavaa astutusta ja viimeistään 6 kuukauden kuluttua edellisestä rokotuksesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä ja ajoittain rokottamisen aikana. Rokotteen annossa on noudatettava aseptista tekniikkaa.

Moniannosruiskun käyttö on suositeltavaa. Käytä rokotuslaitteita valmistajan ohjeiden mukaan.

10. VAROAIKA

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injoioit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen

nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Tämän rokotteen turvallisuudesta tiineyden aikana emakoilla ei ole tietoa. Siksi käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Rokotteen kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.11.2021

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää inaktivoitua sian parvovirusta ja inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria (serotyypit 1 ja 2). Rokote on tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immuniteettia sian parvovirusta ja *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria (serotyypit 1 ja 2) vastaan emakoilla ja ensikoilla.

Pahvikotelo sisältää yhden 20 ml:n (10 annosta) injektiopullon.

Pahvikotelo sisältää yhden 50 ml:n (25 annosta) injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
Injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus S-80	HI \geq 94.1*
Inaktiverad <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2, stam B-7	RP 1-13.5**

Adjuvans:

Amphigen Base (flytande paraffin och sojalecitin)***	23,1 mg
Drakeol (flytande paraffin)	64,5 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

*Geometriskt medelvärde av titrar av hemagglutinationshämmande antikroppar som erhållits efter vaccination av kaniner med en dos av en ½ utspädning av testvaccinet

**Relativ effekt jämfört med referensserum från vaccin som har gett tillfredsställande skydd i vaccinerade svin

***Varav 60 % (13,875 %) är flytande paraffin och 40 % (9,25 mg) är sojalecitin.

Utseende av det veterinärmedicinska läkemedel:
Vit vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av icke-dräktiga suggor och gyltor för förebyggande av förekomsten av feber och plötslig död orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathia*-infektioner (serotyp 1 och 2), minskning av

fläckvisa hudlesioner orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae*-infektioner (serotyp 2) och minskning av transplacentära infektioner och associerade reproduktionsstörningar (reproduktionsstörning orsakad av fosterdöd och karakteriserad av ökat antal av mumifierade foster) orsakade av svinparvovirus.

Immunitetens inträdande (svinparvovirus): Vaccinering av avelssuggor och -gyltor före dräktighet enligt det program som beskrivs i avsnitt 8 minskar transplacentära infektioner orsakade av svinparvovirus under den andra trimestern av dräktigheten.

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I säkerhetsstudier observerades en övergående rektal temperaturstegring hos cirka 0,5–1 % (vanligen upp till 2,3 °C) som en mycket vanlig biverkning inom 4–6 timmar efter vaccination. Denna biverkning försvann inom ett dygn efter vaccination.

I säkerhetsstudier observerades aptitlöshet och depression som mindre vanliga biverkningar. Dessa försvann av sig själva utan behandling.

I säkerhetsstudier observerades lokala reaktioner i form av synbar svullnad med en diameter på högst 6 cm som mycket vanliga biverkningar. Rodnad och lokal temperaturstegring kan förekomma i samband med svullnaden. Dessa reaktioner varade högst 4 dagar.

Överkänslighetsreaktioner har observerats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring.

Frekvensen av eventuella biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Fimea (www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär injektion i nacken bakom örat.

Till gyltor och suggor från 5 månaders ålder ges en dos på 2 ml enligt följande program:

Grundvaccination:

Gyltor:

Första injektionen: cirka 6 veckor före betäckning.

Andra injektionen: cirka 3 veckor före betäckning.

Suggor:

Första injektionen: cirka 3 veckor före betäckning.

Andra injektionen: cirka 1 dag före betäckning.

Revaccination:

En injektion cirka 3 veckor före följande betäckning och senast 6 månader efter föregående vaccination.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning och emellanåt under vaccineringen. Vaccinet bör injiceras aseptiskt.

Användning av flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustning enligt tillverkarens anvisningar.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök genast läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats. Ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar

och senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Det finns ingen information om säkerheten av detta vaccin hos suggor under dräktighet. Därför rekommenderas inte användning av detta vaccin under dräktighet. Vaccinet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Suvaxyn Parvo/E-Amphigen och andra interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämnts i avsnitt 6 har observerats efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverat svinparvovirus och inaktiverad *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2). Vaccinet är avsett för att stimulera aktiv immunitet mot svinparvovirus och *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakterien (serotyp 1 och 2) hos gyltor och suggor.

Kartong med en 20 ml (10 doser) injektionsflaska.

Kartong med en 50 ml (25 doser) injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.