

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suivac APP vet. injeksjonsvæske, emulsjon til svin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 2, stamme App2TR98	1,0-10,0 U*
Inaktivert <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 9, stamme App9KL97	1,0-10,0 U*
uttrykker toksoid APX I	1,0-10,0 U*
uttrykker toksoid APX II	1,0-10,0 U*
uttrykker toksoid APX III	1,0-10,0 U*

*Én enhet (1 U) tilsvarer total mengde titrerte antistoffer påvist ved ELISA i serum fra vaksinerte mus.

Adjuvanser:

Emulsigen 0,36 ml

Saponin (ekstrakt fra *Quillaja Saponaria Molina*) 0,10 mg

Hjelpestoffer: Tiomersal 0,10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon til svin.

Hvit eller gulhvitt væske.

Når den står i ro kan det dannes et lett oppløselig sediment.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin (smågris, purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av svin fra seks ukers alder for reduksjon av mortalitet, kliniske symptomer og lungelesjoner forårsaket av infeksjon med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotyper 2 og 9.

Begynnende immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet:

22 uker etter den andre vaksinasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende effekt av vaksinen hos dyr med antistoffer overført fra moren.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer håndterer veterinærpreparatet

Til operatøren:

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 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 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 område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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).

Bivirkninger av vaksinen inkluderer:

Smågris og gris til oppfeting

- Oppkast er svært vanlig på vaksinasjonsdagen
- Manglende appetitt er svært vanlig på vaksinasjonsdagen og i opptil 3 dager etter vaksinasjon
- Søvnighet er svært vanlig på vaksinasjonsdagen og i opptil 3 dager etter vaksinasjon
- Lett ødem er svært vanlig på dagen etter vaksinasjonen
- Kropstemperaturen øker vanligvis med opptil 1,8 °C med varighet på 4–6 timer på vaksinasjonsdagen

Noen symptomer er patognomoniske for en middels alvorlig anafylaktisk reaksjon

Avlsbestand (purker og ungpurker)

- Oppkast er svært vanlig på vaksinasjonsdagen
- Manglende appetitt er svært vanlig på vaksinasjonsdagen og 1 dag etter vaksinasjon
- Søvnighet er svært vanlig på vaksinasjonsdagen
- Lett ødem er svært vanlig på vaksinasjonsdagen og 1 dag etter vaksinasjonen
- Kropstemperaturen øker vanligvis med opptil 1,6 °C med varighet på 4 timer på vaksinasjonsdagen

Det behøves ingen behandling for de ovennevnte bivirkningene. Symptomatisk behandling må gis ved anafylaktisk reaksjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr. Bruk er ikke anbefalt senere enn 2 uker før forventet fødsel.

Diegiving:

Bruk under diegiving er ikke anbefalt.

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

Vaksinedosen er 2 ml per dyr per vaksinasjon uansett alder, kjønn og kroppsvekt. Primærvaksinasjon består av 2 doser, 3–4 uker fra hverandre, via dyp intramuskulær injeksjon i nakken bak øret.

Dyrene bør vaksineres fra 6 ukers alder.

Primærvaksinasjon av purker og ungpurker bør gjøres ved 8 og 4 uker i forkant av forventet fødsel.

Revaksinering: 1 enkeltvaksinasjon gis 3-4 uker før grising for å øke antistofftiter hos drektige purker og ungpurker. Denne plan for revaksinering er vist til å være sikker, men antistofftiterøkningen er ikke undersøkt.

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

Administrering av dobbel dose forårsaket ingen andre reaksjoner enn de som er beskrevet i pkt. 4.6 (bivirkninger).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte bakterievaksiner, vaksine mot *Actinobacillus/haemophilus*. ATC vet-kode: QI09AB07.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Vaksinen inneholder inaktiverte *Actinobacillus pleuropneumoniae*-bakterier. Stamme *App2TR98* tilhører serotype 2 og uttrykker APX III, mens stamme *App9KL97* tilhører serotype 9 og uttrykker APX I. Begge stammene uttrykker også APX II.

Vaksinerte dyr utvikler spesifikke antistoffer mot *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyper 2 og 9. Disse antistoffene overføres til avkommet via råmelk.

Etter primærimmunisering av smågris i feltforsøk ble det påvist antistoffer i alder opptil 143 dager. Forhøyede titere av antistoffer opprettholdes i opptil 3 måneder etter at to-dose vaksinasjonsprogrammet er fullført.

Suivac APP vet. er inaktivert, rensset subenhets toksoidvaksine mot *Actinobacillus*. Vaksinen er ment for aktiv immunisering av smågris fra 6 ukers alder.

En viss grad av kryss-immunisering med en reduksjon i lungelesjoner ble dokumentert for serotypene 1, 3, 5, 6, 7 og 11 etter eksponering hos 6–10 uker gamle grisunger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Emulsigen
Saponin
Tiomersal
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 anbrudd av indre emballasje: 10 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml (25 doser) i et plasthetteglass (HDPE) lukket med en silikonisert gummipropp og en aluminiumshette. Hetteglasset er plassert i en pappeke.

100 ml (50 doser) i et plasthetteglass (HDPE) lukket med en silikonisert gummipropp og en aluminiumshette. Hetteglasset er plassert i en pappeke.

500 ml (250 doser) i et plasthetteglass (HDPE) lukket med en silikonisert gummipropp og en aluminiumshette. Hetteglasset er plassert i en pappeke.

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11163

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.11.2016

Dato for siste fornyelse: 04.05.2020

10. OPPDATERINGSDATO

29.06.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.