

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein 2,3-12,4 RP*

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-3,8 RP*

Adjuvans:

Squalan 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjælpestof:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigentest (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med referencevaccine.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.
Hvid, homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod Porcint Circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv og spredning via fæces forårsaget af infektion med PCV2.

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner forårsaget af infektion med *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I laboratorie- og feltsikkerhedsstudiet blev der meget almindeligt observeret en forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 1 °C) i løbet af de første 24 timer efter vaccination. Hos enkelte svin kan det være almindeligt, at temperaturen stiger mere end 2 °C i forhold til temperaturen før behandlingen. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling.

Lokale vævsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet der kan være forbundet med lokal varme, rødme og smerte ved berøring er meget almindelige og kan vare op til to dage (baseret på laboratorieundersøgelser af sikkerheden). Området med lokale vævsreaktioner er normalt under 2 cm i diameter. I et laboratoriestudie viste en undersøgelse af injektionsstedet (under en obduktion) 4 uger efter administration af en gentagen enkeltdosis af vaccinen meget almindeligt en let inflammatorisk reaktion, hvilket kunne ses ved manglende vævsnekrose og kun let fibrose.

Der blev observeret ikke almindelige, umiddelbare, lette overfølsomhedslignende reaktioner efter vaccinationen, som medfører forbigående kliniske tegn såsom opkastning, diarré eller depression. Disse kliniske tegn forsvinder normalt af sig selv uden behandling. Der kan i meget sjældne tilfælde opstå anafylaksi. I tilfælde af sådanne reaktioner anbefales det at iværksætte passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Administrer én dosis på 2 ml til svin i nakken, bag øret.

Vaccinationsplan:

En injektion fra 3-ugers alderen.

Rystes godt før administration og med mellemrum gennem hele vaccinationsforløbet.

Det anbefales at bruge flerdosisprøjter. Vaccinationsudstyr skal bruges i henhold til producentens anvisninger. Vaccinen skal administreres aseptisk. Der kan forekomme en lille sort aflejring under opbevaring, og emulsionen kan skilles i to adskilte lag. Når beholderen rystes, forsvinder den sorte aflejring, og emulsionen bliver ensartet igen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev observeret en forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,8 °C) 4 timer efter administration af en overdosering på 2 x tilladt dosis. Dette forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.

Der blev observeret en lokal vævsreaktion i form af hævelse (under 2 cm i diameter) på injektionsstedet. En sådan reaktion er almindelig og forsvinder i løbet af 2 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, inaktiverede virale og inaktiverede bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AL08

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein. Vaccinen indeholder også inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Den er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Thiomersal
Squalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Monobasisk kaliumphosphat, vandfri
Natriumklorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfri
Dibasisk natriumphosphat heptahydrat
Dinatriumtetraborat decahydrat
Tetranatrium EDTA
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Der kan forekomme en lille, sort aflejring under opbevaring, og emulsionen kan skilles i to adskilte lag. Når beholderen rystes, forsvinder den sorte aflejring, og emulsionen bliver ensartet igen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af HDPE med 50 ml, 100 ml og 250 ml (med hhv. 25, 50 og 125 doser) med et lukke af chlorobutylelastomer og forseglede med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/190/001-006.

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 16/09/2020.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.