LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. juni 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Suivac APP Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
29476

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suivac APP Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae,* serotype 2, *stamme App2TR98* 1,0 - 10,0 U*
Inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae,* serotype 9, *stamme App9KL97* 1,0 - 10,0 U*
udtrykker APX I toxoid (fra App 9) 1,0 - 10,0 U*
udtrykker APX II toxoid (fra App 2 og 9) 1,0 - 10,0 U*
udtrykker APX III toxoid (fra App 2) 1,0 - 10,0 U*

*En enhed (1U) svarer til den totalt titrerede mængde antistoffer bestemt ved ELISA i serum fra vaccinerede mus.

Adjuvanser:
Emulsigen 0,36 ml
Saponin (ekstrakt af Quillaja Saponaria Molina) 0, 10 mg.

Hjælpestof: Thiomersal 0,10 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion

Hvid eller gullig-hvid væske.
Ved henstand kan dannes et let oprysteligt bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (smågrise, søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af svin fra 6 ugers alderen til reduktion af dødelighed, kliniske symptomer og lungelæsioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 og 9 infektioner.

Immunitetens start: 3 uger efter basisvaccination.

Immunitetens varighed: 22 uger efter den anden vaccination.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler
Der foreligger ingen oplysninger om vaccinens virkning hos dyr med antistoffer fra moderdyret.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjælden (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Bivirkninger ved vaccinen omfatter:

Smågrise og slagtesvin

Opkastning er meget almindelig på vaccinationsdagen

- Nedsat appetit er meget almindelig på vaccinationsdagen og i op til 3 dage efter vaccination
- Døsighed er meget almindelig på vaccinationsdagen og i op til 3 dage efter vaccination
- Lette hævelser er meget almindelig dagen efter vaccination
- Stigning i kropstemperaturen med op til 1,8 °C i 4-6 timer er almindelig på vaccinationsdagen

Nogle af disse symptomer er tegn på en type anafylaktisk reaktion af medium sværhedsgrad.

Avlsdyr (søer og gylte)

- Opkastning er meget almindelig på vaccinationsdagen
- Nedsat appetit er meget almindelig på vaccinationsdagen og dagen efter vaccination
- Døsighed er meget almindelig på vaccinationsdagen
- Lette hævelser er meget almindelig på vaccinationsdagen og dagen efter vaccination
- Stigning i kropstemperaturen med op til 1,6 °C i 4 timer er almindelig på vaccinationsdagen

I tilfælde af ovennævnte bivirkninger er behandling ikke nødvendig.
I tilfælde af en anafylaktisk reaktion igangsættes symptomatisk behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed. Anvendelse frarådes senere end 2 uger før forventet faring.

Diegivning:
Anvendelse frarådes under diegivning.

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 indgivelsesmåde

Vaccinedosis er 2 ml pr. dyr pr. vaccination, uanset dyrets alder, køn og vægt.

Basisvaccinationen administreres som 2 doser dybt intramuskulært i nakken bag øret med 3-4 ugers mellemrum.

Dyrene vaccineres fra 6 ugers alderen.

Drægtige søer og gylte bør basisvaccineres 8 og 4 uger før forventet faring.

Revaccination:
En enkelt revaccination udføres 3 til 4 uger før den forventede faring og er beregnet til at øge antistoftitre i drægtige søer og gylter. Denne revaccinationsplan er påvist at være sikker, men antistoftiter-stigning er ikke blevet undersøgt.

4.10 Overdosering

Administration af dobbeltdosis medførte ingen andre reaktioner end dem, der er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterielle vacciner - Actinobacillus/haemophilus vaccine. ATCvet-kode: QI 09 AB 07

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae.* Stamme *App2TR98* tilhører serotype 2 og udtrykker APXIII hvorimod stamme *App9KL97* tilhører serotype 9 og udtrykker APXI. Begge stammer udtrykker også APXII.

Vaccinerede dyr danner specifikke antistoffer mod *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 og serotype 9. Disse antistoffer overføres til afkommet via kolostrum.
Efter basisimmunisering af smågrise er der i feltundersøgelser påvist beskyttelse i op til en alder af 143 dage.
Forhøjede antistoftitre opretholdes i op til 3 måneder efter 2-dosis vaccinationsforløbet.

Suivac APP Vet. er en inaktiveret renset underenhed af den toxoide vaccine mod *Actinobacillus.* Vaccinen er indiceret til aktiv immunisering af smågrise fra 6 ugers alderen.

En vis grad af krydsimmunisering med reduktion af lungelidelser er dokumenteret for serotyperne 1,3,5,6,7 og 11 efter *challenge* hos 6-10 uger gamle smågrise.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Emulsigen
Saponin
Thiomersal
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage
50 ml (25 doser) i et hætteglas af HDPE-plastik, lukket med en silikonebehandlet gummiprop og et aluminiumslåg. Placeret i en kartonæske.

100 ml (50 doser) i et hætteglas af HDPE-plastik, lukket med en silikonebehandlet gummiprop og et aluminiumslåg. Placeret i en kartonæske.

500 ml (250 doser) i et hætteglas af HDPE-plastik, lukket med en silikonebehandlet gummiprop og et aluminiumslåg. Placeret i en kartonæske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
54856

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
29. juni 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
4. juni 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP