

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

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

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

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

Adjuvans:

MetaStim indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Monobasisk kaliumphosphat, vandfri	
Natriumklorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat, vandfri	
Dibasisk natriumphosphat heptahydrat	
Dinatriumtetraborat decahydrat	
Tetranatrium EDTA	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid, homogen emulsion.

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

Varighed af immunitet: 23 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (til opfødning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ¹ Betændelse på injektionsstedet ² Smerte på injektionsstedet ³ , rødme på injektionsstedet ³ , hævelse på injektionsstedet ³
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner (depression, diarre, opkastning) ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ⁵

¹Forbigående; observeret i løbet af de første 24 timer efter vaccination. I gennemsnit 1°C, men kan overstige 2°C hos individuelle grise. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling.

²En post-mortem undersøgelse af injektionsstedet, udført 4 uger efter administration af en gentagen enkelt-dosis af vaccinen, afslørede meget almindeligt et mildt lymfocytisk-granulomatøst inflammatorisk respons.

³Området med lokale vævsreaktioner er normalt under 2 cm i diameter og kan vare op til to dage.

⁴Forsvinder normalt af sig selv.

⁵I tilfælde af sådanne reaktioner anbefales det at iværksætte passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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

Vaccinationsplan:

Én 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 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 forsejlet med en aluminiumshætte.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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