

## **A. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Suvaxyn Circo+MH RTU-injektionsvæske, emulsion til svin

### 2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis 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\*

\*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)

#### Hjælpestof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

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. Dyrearter

Svin (til opfedning).

### 4. Indikation(er)

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 afføring 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.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

### Fertilitet:

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

### 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.

### Overdosis:

Der blev observeret en forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,8 °C) 4 timer efter administration af en overdosis på 2 x tilladt dosis. Dette forsvinder spontant inden for 48 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.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Svin (til opfodning):

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

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion) <sup>5</sup>
---	---

<sup>1</sup>Forbigående; 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.

<sup>2</sup>En post-mortem undersøgelse af injektionsstedet, udført 4 uger efter administration af en gentagen enkeltdosis af vaccinen, afslørede meget almindeligt et mildt lymfocytisk-granulomatøst inflammatorisk respons.

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

<sup>4</sup>Forsvinder normalt af sig selv.

<sup>5</sup>I tilfælde af sådanne reaktioner anbefales det at iværksætte passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i muskler.

En enkelt injektion af én dosis (2 ml) i nakkemusklens, bag øret, til svin fra 3-ugers alderen.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Rystes godt før administration og med mellemrum gennem hele vaccinationsforløbet. Vaccinen skal administreres aseptisk.

Det anbefales at bruge flerdosisprøjter. Vaccinationsudstyr skal bruges i henhold til producentens anvisninger.

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.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

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

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

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.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Andre oplysninger**

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