

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Suivac APP vet., injektionsvæske, emulsion til svin**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Dyntec spol. sr.o.
Prazska 328, 411 55 Terezin
Tjekkiet

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suivac APP vet., injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer: Per dosis (2 ml):

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 2, stamme <i>App2TR98</i> inaktiveret	1,0 – 10,0 U*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 9, stamme <i>App9KL97</i> inaktiveret	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.

Udseende

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

Adjuvanser

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

Hjælpestoffer

Thiomersal 0,10 mg.

4. 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kliniske tegn på sygdom.

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)

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.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREARTER

Svin (smågrise, gylte og søer).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet en anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se ovenstående afsnit.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Drægtige søer og gylte bør ikke vaccineres senere end 2 uger før forventet faring.

Anvendelse frarådes under diegivning. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

Administration af dobbelt dosis medførte ingen andre reaktioner end dem der er beskrevet i afsnit 6 (Bivirkninger).

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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 produkt, 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

4. juni 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.