

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suvaxyn Circo injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

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

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

Adjuvans:

MetaStim indeholder:

Squalan	8 µl (0,4 % v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbat 80	0,64 µl (0,032 % v/v)

Hjælpemidler:

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 opfødning).

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.

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 utilsigtet 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 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 gange den tilladte dosis. Dette forsvandt 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 var almindelig og forsvandt i løbet af 2 dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. 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 (alvorlig allergisk reaktion) 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 enkeltdosis 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 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

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 faser. 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/2/17/223/001-006.

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

Lietuva

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

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

España

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

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

Österreich

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

Polska

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Sverige

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

Latvija

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

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. Den er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod PCV2 hos grise.