

## INDLÆGSSEDDEL

Suivac APP2, injektionsvæske, emulsion til svin

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Suivac APP2, injektionsvæske, emulsion til svin

### 2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, stamme *App2TR98* inaktiveret 1,0 – 10,0 U\*

udtrykker APX II toxoid 1,0 – 10,0 U\*

udtrykker APX III toxoid 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.

### Hjælpstoffer

Thiomersal 0,10 mg

Hvid eller gulligt-hvid væske.

Ved henstand kan dannes et let oprysteligt bundfald.

### 3. Dyrearter

Til svin (smågrise, gylte og søer).

### 4. Indikationer

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

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccination.

Immunitetens varighed: 22 uger efter den anden vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinsens virkning hos dyr med antistoffer fra moderdyret.

Kun raske dyr bør vaccineres.

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

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, 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 indlæggssedlen 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 mængder, kan uforsætlig injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed. Drægtige søer og gylte bør ikke vaccineres senere end 2 uger før forventet faring.

Diegivning:

Anvendelse frarådes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Administration af dobbelt dosis medførte ingen andre reaktioner end dem der er beskrevet i afsnit 7 (Bivirkninger).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

### Smågrise og slagtesvin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Vomitus * Nedsat appetit , Døsighed-systemisk lidelse ** Hævelser på injektionsstedet ***
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ****

\* på vaccinationsdagen.

\*\* på vaccinationsdagen og i op til 3 dage efter vaccination

\*\*\* dagen efter vaccination

\*\*\*\* Stigning i kropstemperaturen med op til 1,8 °C i 4-6 timer på vaccinationsdagen

### Avlsdyr (søer og gylte)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Vomitus * Døsighed-systemisk lidelse * Nedsat appetit ** Hævelser på injektionsstedet **
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ***

\* på vaccinationsdagen.

\*\* på vaccinationsdagen og dagen efter vaccination

\*\*\* Stigning i kropstemperaturen med op til 1,6 °C i 4 timer på vaccinationsdagen

I tilfælde af ovennævnte bivirkninger er behandling ikke nødvendig.

I tilfælde af en anafylaktisk reaktion igangsættes symptomatisk 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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

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 antistoftiterstigning 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 administration**

Anvend ikke Suivac APP2, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse af hætteglaslukning.

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

0 dage.

## **11. 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 den indre emballage: 10 timer.

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

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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr.: 66143

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

19. maj 2026

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

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
8600 Silkeborg  
Danmark  
Tlf.: +45 86817522

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Andre oplysninger**

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Stamme App2TR98 tilhører serotype 2 og udtrykker APXII og APXIII.

Vaccinerede dyr danner specifikke antistoffer mod *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2. Forhøjede antistofniveauer opretholdes i op til 22 uger efter 2-dosis vaccinationsforløbet.

Suivac APP2 er en inaktiveret rensset underenhed af den toxoide vaccine mod *Actinobacillus*. Vaccinen er indiceret til aktiv immunisering af smågrise fra 6 ugers alderen.