

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suivac APP Vet., injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam App2TR98	1,0-10,0 U*
Inaktiverad <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 9, stam App9KL97	1,0-10,0 U*
uttrycker APXI toxoid (från App 9)	1,0–10,0 U*
uttrycker APXII toxoid (från App 2 och App 9)	1,0–10,0 U*
uttrycker APXIII toxoid (från App 2)	1,0–10,0 U*

*En enhet (1 U) motsvarar total antikroppstiter som detekterats med ELISA i serum från vaccinerade möss

Adjuvanser:

Emulsigen 0,36 ml

Saponin (extrakt från *Quillaja Saponaria Molina*) 0,10 mg.

Hjälpämnen: Tiomersal 0,10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion för svin.

Vit eller gulaktigt vit vätska.

När preparatet står stilla, kan det bildas fällning som är lätt att lösa upp.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (griskultingar, gyltor och suggor)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av svin från sex veckors ålder för minskning av dödlighet, kliniska symtom och lungförändringar orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 och 9-infektioner.

Immunitetsstart: 3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 15 veckor efter grundvaccinationen (enligt serologiska data).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen information om vaccinets effekt hos djur med antikroppar som härstammar från moderdjuret finns tillgänglig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Vaccinets biverkningar omfattar:

Griskultingar och slaktsvin

- Kräkning är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Aptitlöshet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i upp till 3 dagar efter vaccination.
- Dåsighet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i upp till 3 dagar efter vaccination.
- Lätt svullnad är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Ökning av kroppstemperaturen med upp till 1,8 °C i 4–6 timmar är vanligt under vaccinationsdagen.

En del av dessa symtom är tecken på en typ av anafylaktisk reaktion av medelsvår svårighetsgrad.

Avelsbestånd (suggor och gyltor)

- Kräkning är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Aptitlöshet är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i 1 dag efter vaccination.
- Dåsighet är mycket vanligt under vaccinationsdagen.
- Lätt svullnad är mycket vanligt under vaccinationsdagen och i 1 dag efter vaccination.
- Ökning av kroppstemperaturen med upp till 1,6 °C i 4 timmar är vanligt under vaccinationsdagen.

Ingen behandling behövs vid ovan nämnda biverkningar.
Symtomatisk behandling ska insättas vid anafylaktisk reaktion.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet. Användning rekommenderas inte senare än 2 veckor före förväntad grisning.

Laktation:

Användning rekommenderas inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccindosen är 2 ml per djur och vaccination oberoende av ålder, kön och kroppsvikt. Grundvaccination består av administrering av 2 doser med 3–4 veckors mellanrum som djup intramuskulär injektion i nacken bakom örat.

Djur ska vaccineras från 6 veckors ålder.

Grundvaccination av dräktiga suggor och gyltor ska ske vid 8 och 4 veckor före förväntad grisning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av en dubbel dos orsakade inga reaktioner förutom de som beskrivs i avsnitt 4.6 (biverkningar).

4.11 Karenstid(er)

0 dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat bakteriellt vaccin, *Actinobacillus*/Haemophilus-vaccin.

ATCvet-kod: QI09AB07.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae*-bakterier. Stammen *App2TR98* hör till serotyp 2 som uttrycker APXIII medan stammen *App9KL97* hör till serotyp 9 som uttrycker APXI. Båda stammarna uttrycker också APXII.

Vaccinerade djur utvecklar specifika antikroppar mot *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 och serotyp 9. Dessa antikroppar överförs till avkomman via råmjölk.

Efter grundimmunisering av griskultingar i fältstudier sågs antikroppar upp till 143 dagars ålder.

Förhöjda antikroppstitrer upprätthålls i upp till 3 månader efter tvådosvaccinationskuren.

Suivac APP Vet. är en inaktiverad purifierad underenhet av det toxoida vaccinet mot *Actinobacillus*.

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av griskultingar från 6 veckors ålder.

En viss grad av korsimmunisering med minskning av antalet lunglesioner dokumenterades med avseende på serotyp 1, 3, 5, 6, 7 och 11 efter provokation hos 6–10 veckor gamla griskultingar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Emulsigen
Saponin
Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml (25 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

100 ml (50 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

500 ml (250 doser) i plastinjektionsflaska av högdensitetspolyeten, försluten med silikoniserad gummipropp och aluminiumkapsyl. Placerad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54716

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-18

Datum för förnyat godkännande: 2020-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING