

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml dos innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein 2,3–12,4 RP\*

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5–3,8 RP\*

\*Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

### Adjuvans:

MetaStim som innehåller:

Skvalan 0,4 % (v/v)  
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)  
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Kaliumdivätefosfat, vattenfritt	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfat, vattenfritt	
Dinatriumfosfatheptahydrat	
Dinatriumtetraboratdekahydrat	
Tetranatriumedetat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit, homogen emulsion.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad samt utsöndring i avföring till följd av PCV2-infektion. För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot *Mycoplasma hyopneumoniae* för att minska lunglesioner till följd av *M. hyopneumoniae*-infektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen <sup>1</sup> Inflammatorisk reaktion vid injektionsstället <sup>2</sup> Smärta vid injektionsstället <sup>3</sup> , Rodnad vid injektionsstället <sup>3</sup> , Svullnad vid injektionsstället <sup>3</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner (som depression, diarré eller kräkningar) <sup>4</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Övergående, observerat under de första 24 timmarna efter vaccinationen, i genomsnitt 1 °C, men kan överstiga 2 °C hos enskilda svin. Detta försvinner spontant utan behandling inom 48 timmar.

<sup>2</sup>Postmortem undersökning av injektionsstället 4 veckor efter administrering av en upprepad engångsdos av vaccinet visade i mycket vanliga fall en mild lymfocytär-granulomatös inflammatorisk reaktion.

<sup>3</sup>Området med den lokala vävnadsreaktionen är vanligen mindre än 2 cm i diameter och kan kvarstå i upp till 2 dagar.

<sup>4</sup>Försvinner vanligen utan behandling.

<sup>5</sup>Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

#### Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

#### Fertilitet:

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

### **3.8 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.

### **3.9 Administreringsväg och dosering**

Intramuskulär användning.

Administrera en dos på 2 ml i nacken bakom örat på svinet.

#### Vaccinationsschema:

En injektion från 3 veckors ålder.

Skaka väl före administrering och då och då under vaccinationsprocessen.

Det rekommenderas att vaccinera med en flerdospruta. Använd vaccinationsutrustningen enligt tillverkarens instruktioner. Administrera vaccinet aseptiskt. Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,8 °C) observerades 4 timmar efter administrering av en dubbel överdos. Detta gick över spontant utan behandling inom 24 timmar. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad (mindre än 2 cm i diameter) på injektionsstället var vanliga och gick över inom 2 dagar.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI09AL08**

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein. Vaccinet innehåller även inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*. Det är avsett för att stimulera aktiv immunitet mot PCV2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten innehållande 50 ml, 100 ml och 250 ml (25, 50 och 125 doser), med klorbutylelastomerpropp och aluminiumförslutning.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml (125 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/000/001-006.

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).