

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) 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\*

### Adjuvans:

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

### Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.  
Vit, homogen emulsion.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

### 4.2 Indikationer, med djuslag specificerade

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 efter vaccination.  
Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1 °C) var mycket vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter vaccinationen i laboratorie- och fältprov. Hos enskilda svin är det vanligt att temperaturen ökar med mer än 2 °C jämfört med temperaturen före behandlingen. Detta försvinner spontant utan behandling inom 48 timmar.

Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad på injektionsstället, vilka kan vara associerade med lokal värme, rodnad och smärta vid palpering, är mycket vanliga och kan kvarstå i upp till 2 dagar (baserat på säkerhetsstudier i laboratorium). Området med den lokala vävnadsreaktionen är vanligen mindre än 2 cm i diameter. I en laboratoriestudie visade en postmortal undersökning av injektionsstället 4 veckor efter administrering av en upprepad engångsdos vaccin mycket ofta en mild inflammatorisk reaktion, vilket kunde ses genom avsaknad av vävnadsnekros och endast lite fibros.

Omedelbara milda reaktioner som påminner om överkänslighet och som medför övergående kliniska tecken såsom kräkningar, diarré eller depression är mindre vanliga efter vaccination. Dessa kliniska tecken försvinner vanligen utan behandling. Anafylaxi kan förekomma i mycket ovanliga fall. Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet eller 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 Dosering och administreringsätt**

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.

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

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.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.

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.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tiomersal  
Skvalan  
Poloxamer 401  
Polysorbat 80  
Kaliumdivätefosfat, vattenfritt  
Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfat, vattenfritt  
Dinatriumvätefosfatheptahydrat  
Dinatriumtetraboratdekahydrat  
Tetranatrium EDTA  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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.

#### **6.5 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.

Förpackningar:

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.

#### **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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

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

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

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.

Datum för förnyat godkännande: 16/09/2020.

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.