

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende porcint 2,3 – 12,4 RP*
circovirus type 2 ORF2-protein

Adjuvanser:

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

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

* Relativ styrkeenhet bestemt ved ELISA antigenkvantifisering (*in vitro* styrketest) sammenlignet med en referansevaksine.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Hvit, homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (som skal til slakt).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris fra 3 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2) for å redusere virusmengde i blod og lymfevev samt fekal utskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinerings.
Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående økning i kroppstemperatur (i gjennomsnitt 1 °C) er svært vanlig de første 24 timene etter vaksinerings.

Det er vanlig at temperaturøkningen sammenlignet med før behandling overstiger 2 °C hos enkelte griser. Dette opphører spontant innen 48 timer uten behandling.

Det er mindre vanlig at umiddelbare, lette overfølsomhetsliknende reaksjoner oppstår etter vaksinerings, og medfører forbigående kliniske tegn som oppkast, diaré eller depresjon. Disse kliniske tegnene opphører vanligvis uten behandling.

Anafylaksi kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales relevant behandling.

Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse på injeksjonsstedet, som kan være forbundet med lokal varme, rødhet og smerte ved palpasjon, er svært vanlige og kan vare i inntil 2 dager (basert på sikkerhetsstudier gjennomført i laboratorium). Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 2 cm i diameter. I en laboratoriestudie viste en post-mortem-undersøkelse av injeksjonsstedet gjennomført 4 uker etter tilførsel av en enkeltdose av vaksinen, en lett inflammatorisk respons manifestert som fravær av vevsnekrose og lite fibrose.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Fertilitet:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet av denne vaksinen hos avlsråner.

Skal ikke brukes til avlsråner.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Gi én dose på 2 ml til gris i nakken bak øret.

Vaksineringsplan:

Én injeksjon fra 3 ukers alder.

Ristes godt før tilførsel og av og til under vaksineringsprosessen.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruks. Vaksinen skal tilføres aseptisk. Ved oppbevaring kan det oppstå litt svart utfelling og emulsjonen kan separeres i to forskjellige faser. Ved risting forsvinner den svarte utfellingen, og emulsjonen blir homogen igjen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Forbigående økning i kroppstemperatur (i gjennomsnitt 0,8 °C) ble observert 4 timer etter tilførsel av 2 ganger overdosering. Dette opphørte spontant innen 24 timer uten behandling.

Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse (mindre enn 2 cm i diameter) på injeksjonsstedet er vanlig observert og opphørte innen 2 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til gris, inaktiverte virusvaksiner til gris.

ATC vet-kode: QI09AA07

Vaksinen inneholder et inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende porcint circovirus type 2 ORF2-protein. Det skal stimulere aktiv immunitet mot PCV2 hos gris.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal

Squalan

Poloksamer 401

Polysorbat 80

Kaliumdihydrogenfosfat, vannfritt

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfat, vannfritt

Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat

Dinatriumtetraboratdekahydrat

Tetranatrium EDTA

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Det kan oppstå litt svart utfelling og emulsjonen kan separeres i to forskjellige faser ved oppbevaring. Ved risting forsvinner den svarte utfellingen, og emulsjonen blir homogen igjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml, 100 ml og 250 ml (25, 50 og 125 doser) hetteglass av høytetthetspolyetylen, med klorbutylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.

Eske med 1 hetteglass á 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Eske med 10 hetteglass á 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Eske med 4 hetteglass á 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/223/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/02/2018.

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret
<http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml) inneholder:

Inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende porcint circovirus type 2 ORF2-protein
2,3 - 12,4 RP

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

Eske med 10 hetteglass: 10 x 25 doser (50 ml)

Eske med 10 hetteglass: 10 x 50 doser (100 ml)

Eske med 4 hetteglass: 4 x 125 doser (250 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOFFISJELLING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/223/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HDPE-hetteglass (125 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris



2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 dose (2 ml) inneholder:

Inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende PCV type 2 ORF2-protein 2,3 - 12,4 RP

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HDPE-hetteglass (25 eller 50 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFFER**

Inaktivert rekombinant kimært PCV type 1 inneholdende PCV type 2 ORF2-protein 2,3 - 12,4 RP

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

25 doser

50 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn Circo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende porcint circovirus type 2 ORF2-protein	2,3 – 12,4 RP*
---	----------------

Adjuvanter:

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

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

* Relativ styrkeenhet bestemt ved ELISA antigenkvantifisering (*in vitro* styrketest) sammenlignet med en referansevaksine.

Hvit, homogen emulsjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris fra 3 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2) for å redusere virusmengde i blod og lymfevev samt fekal utskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående økning i kroppstemperatur (i gjennomsnitt 1 °C) er svært vanlig de første 24 timene etter vaksinerings.

Det er vanlig at temperaturøkningen sammenlignet med før behandling overstiger 2 °C hos enkelte griser. Dette opphører spontant innen 48 timer uten behandling.

Det er mindre vanlig at umiddelbare, lette overfølsomhetsliknende reaksjoner oppstår etter vaksinerings, og medfører forbigående kliniske tegn som oppkast, diaré eller depresjon. Disse kliniske tegnene opphører vanligvis uten behandling.

Anafylaksi kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales relevant behandling.

Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse på injeksjonsstedet, som kan være forbundet med lokal varme, rødhet og smerte ved berøring, er svært vanlige og kan vare i inntil 2 dager (basert på sikkerhetsstudier gjennomført i laboratorium). Området med lokale vevsreaksjoner er vanligvis mindre enn 2 cm i diameter. I en laboratoriestudie viste en post-mortem-undersøkelse av injeksjonsstedet gjennomført 4 uker etter tilførsel av en enkelt dose av vaksinen, en lett inflammatorisk respons manifestert som fravær av vevsnekrose og lite fibrose.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (som skal til slakt).



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

En intramuskulær injeksjon i nakken bak øret av én dose (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ristes godt før tilførsel og av og til under vaksineringsprosessen. Vaksinen skal tilføres aseptisk.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales. Bruk vaksineringsutstyr i samsvar med tilvirkers instruksjoner.

Det kan oppstå litt svart utfelling og emulsjonen kan separeres i to forskjellige faser ved oppbevaring. Ved risting forsvinner den svarte utfellingen, og emulsjonen blir homogen igjen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Fertilitet:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet av denne vaksinen hos avlsråner.

Skal ikke brukes til avlsråner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Forbigående kroppstemperaturøkning (i gjennomsnitt 0,8 °C) ble observert 4 timer etter tilførsel av 2 ganger overdosering. Dette opphørte spontant innen 24 timer uten behandling.

Lokale vevsreaksjoner i form av hevelse (mindre enn 2 cm i diameter) på injeksjonsstedet er vanlig observert og opphørte innen 2 dager.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kaster i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder et inaktivert rekombinant kimært porcint circovirus type 1 inneholdende porcint circovirus type 2 ORF2-protein. Det skal stimulere aktiv immunitet mot PCV2 hos gris.

Eske med 1 hetteglass á 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Eske med 10 hetteglass á 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Eske med 4 hetteglass á 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.