

Suvaxyn Circo+MH RTU

R_x

Zoetis Belgium

Injektionsvätska, suspension

Djurslag:

Svin

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Mycoplasma hyopneumoniae, stam P-5722-3, inaktiverad

Svencircovirus (cPCV) 1-2, rekombinant, inaktiverat

ATC-kod:

QI09AL

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-03-11.

Innehåll

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:	
Inaktiverat rekombinant chimäris	2,3–12,4 RP*
kt porcint circovirus typ 1	1,5–3,8 RP*
innehållande	

porcint circovirus typ 2 ORF2-protein Inaktiverat <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam P-5722-3	
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.

Fullständig förteckning över hjälpämnen:

Tiomersal

Skvalan

Poloxamer 401

Polysorbat 80

Kaliumdivätefosfat, vattenfritt

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfat, vattenfritt

Dinatriumvätefosfatheptahydrat

Dinatriumtetraboratdekahydrat

Tetranatrium EDTA

Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein.

Vaccinet innehåller även inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot PCV2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

Indikationer

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: från 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och laktation

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

Biverkningar

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1 °C)
är mycket vanligt under de första 24 timmarna efter vaccinationen.
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. 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.

Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad på injektionsstället, vilka kan vara associerade med lokal värme, rodnad och smärta vid beröring, 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 engångsdos vaccin 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 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)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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 flerdosspruta. 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.

Karenstider

Noll dygn

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.

Överdoser

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.

Observera

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.

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

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.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension

100 milliliter flaska, receptbelagd

50 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*