

BD/2022/REG NL 124394/zaak 944122

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van ChemVet Pharma Aps te Silkeborg d.d. 11 maart 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124394**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124394**, zoals aangevraagd d.d. 11 maart 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken**, **REG NL 124394** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken**, **REG NL 124394** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 124394/zaak 944122

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 2, stam App2TR98	1,0 - 10,0 E*
Geïnactiveerd <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotype 9, stam App9KL97	1,0 - 10,0 E*
die ApxI-toxoïde tot expressie brengt (van App 9)	1,0 - 10,0 E*
die ApxII-toxoïde tot expressie brengt (van App 2 en 9)	1,0 - 10,0 E*
die ApxIII-toxoïde tot expressie brengt (van App 2)	1,0 - 10,0 E*

*Een eenheid (1 E) komt overeen met de totale getitreerde hoeveelheid antilichamen die met ELISA in het serum van gevaccineerde muizen is aangetroffen.

Adjuvantia:

Emulsigen 0,36 ml

Saponine (extract van Quillaja Saponaria Molina) 0,10 mg.

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie voor varken.

Witte of geelwitte vloeistof.

Tijdens de opslag kan een sediment gevormd worden dat gemakkelijk weer kan worden gesuspenderd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken (biggen, zeugen en gelten)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van zes weken ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en longletsels veroorzaakt door infectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 en 9.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin bij dieren met maternale antilichamen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen op het vaccin zijn onder meer:

Biggen en vleesvarkens

- Braken komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Een gebrek aan eetlust komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 3 dagen na vaccinatie.
- Slaperigheid komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 3 dagen na vaccinatie.
- Licht oedeem op de injectieplaats komt zeer vaak voor op de dag na vaccinatie.
- Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,8 °C gedurende 4-6 uur komt vaak voor op de dag van vaccinatie.

Sommige van deze symptomen zijn kenmerkend voor anafylactische reacties van milde aard.

Fokdieren (zeugen en gelten)

- Braken komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Een gebrek aan eetlust komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 1 dag na vaccinatie.
- Slaperigheid komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Licht oedeem op de injectieplaats komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 1 dag na vaccinatie.

- Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,6 °C gedurende 4 uur komt vaak voor op de dag van vaccinatie.

In geval van bovengenoemde bijwerkingen is behandeling niet nodig.

In geval van een anafylactische reactie moet een symptomatische behandeling worden toegepast.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) tijdens één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Gebruik later dan 2 weken vóór de uitgerekende werpdatum wordt afgeraden.

Lactatie:

Gebruik tijdens lactatie wordt afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening.

De vaccindosis is 2 ml per dier per vaccinatie, ongeacht leeftijd, geslacht en gewicht. Vaccinatie bestaat uit de toediening van 2 doses, met een interval van 3-4 weken, middels diepe intramusculaire injectie in de nek achter het oor.

Dieren moeten vanaf een leeftijd van 6 weken worden gevaccineerd.

Vaccinatie van drachtige zeugen en gelten dient 8 en 4 weken vóór de uitgerekende werpdatum plaats te vinden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toediening van een dubbele dosis veroorzaakte geen andere ongewenste effecten dan die beschreven in rubriek 4.6 (bijwerkingen).

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins (inclusief mycoplasma, toxoïden en chlamydia) - *Actinobacillus*/Haemophilus-vaccin.

ATCvet-code: QI09AB07.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het vaccin bevat geïnactiveerde *Actinobacillus pleuropneumoniae*-bacteriën. Stam *App2TR98* hoort tot serotype 2 dat ApxIII tot expressie brengt. Stam *App9KL97* hoort tot serotype 9 dat ApxI tot expressie brengt. Beide stammen brengen ook ApxII tot expressie.

Gevaccineerde dieren ontwikkelen specifieke antilichamen tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 en serotype 9. Deze antilichamen worden via het colostrum overgedragen aan het nageslacht.

De verhoogde antilichaamtiter blijft behouden tot 22 weken na voltooiing van de twee dosis vaccinatiekuur.

De resultaten van een laboratoriumonderzoek naar de veiligheid duiden erop dat de vaccinatie van zeugen veilig kan worden herhaald voorafgaand aan elke volgende dracht. Er zijn geen gegevens aangeleverd ter ondersteuning van de effectiviteit van zo'n herhaalde vaccinatie.

Suivac APP is een geïnactiveerd, gezuiverd subunit-/toxoidvaccin tegen *Actinobacillus*. Het vaccin is bedoeld voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 6 weken.

Een bepaalde mate van kruisbescherming met een afname van longletsels is gedocumenteerd voor serotypen 1, 3, 5, 6, 7 en 11 na infectie van 6-10 weken oude biggen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulsigen
Saponine
Thiomersal
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml (25 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

100 ml (50 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

500 ml (250 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124394

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 maart 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Per dosis (2 ml):**

Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 2, stam App2TR98, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E

Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 9, stam App9KL97, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E

ApxI-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxIII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

500 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, gelten en zeugen).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermt(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124394

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON (100 ml en 500 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Per dosis (2 ml):***Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, stam App2TR98, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 9, stam App9KL97, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E

ApxI-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxIII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

500 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, gelten en zeugen).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermt(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124394

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON (50 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suivac APP-emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis (2 ml):

Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 2, stam App2TR98, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 9, stam App9KL97, geïnactiveerd 1,0 - 10,0 E

ApxI-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

ApxIII-toxoïde 1,0 - 10,0 E

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml (25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124394

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ChemVet Pharma ApS

A.C. Illums Vej 6

8600 Silkeborg

Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dyntec spol. sr.o.

Prazska 328, 411 55 Terezin

Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suivac APP-emulsie voor injectie voor varken

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 2, stam *App2TR98* 1,0 - 10,0 E*

Geïnactiveerd Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 9, stam *App9KL97* 1,0 - 10,0 E*

die ApxI-toxoïde tot expressie brengt (van App 9) 1,0 - 10,0 E*

die ApxII-toxoïde tot expressie brengt (van App 2 en 9) 1,0 - 10,0 E*

die ApxIII-toxoïde tot expressie brengt (van App 2) 1,0 - 10,0 E*

*Een eenheid (1 E) komt overeen met de totale getitreerde hoeveelheid antilichamen die met ELISA in het serum van gevaccineerde muizen is aangetroffen.

Witte of geelwitte vloeistof.

Tijdens de opslag kan een sediment gevormd worden dat gemakkelijk weer kan worden gesuspendeerd.

Adjuvantia:

Emulsigen 0,36 ml

Saponine (extract van Quillaja Saponaria Molina) 0,10 mg.

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,10 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van zes weken ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en longletsels veroorzaakt door infectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 en 9.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Biggen en vleesvarkens

- Braken komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Een gebrek aan eetlust komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 3 dagen na vaccinatie.
- Slaperigheid komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 3 dagen na vaccinatie.
- Licht oedeem op de injectieplaats komt zeer vaak voor op de dag na vaccinatie.
- Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,8 °C gedurende 4-6 uur komt vaak voor op de dag van vaccinatie.

Sommige van deze symptomen zijn kenmerkend voor anafylactische reacties van milde aard.

Fokdieren (zeugen en gelten)

- Braken komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Een gebrek aan eetlust komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 1 dag na vaccinatie.
- Slaperigheid komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie.
- Licht oedeem op de injectieplaats komt zeer vaak voor op de dag van vaccinatie en gedurende 1 dag na vaccinatie.
- Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,6 °C gedurende 4 uur komt vaak voor op de dag van vaccinatie.

In geval van bovengenoemde bijwerkingen is behandeling niet nodig.

In geval van een anafylactische reactie moet een symptomatische behandeling worden toegepast.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) tijdens één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculaire toediening.

De vaccindosis is 2 ml per dier per vaccinatie, ongeacht leeftijd, geslacht en gewicht.

Vaccinatie bestaat uit de toediening van 2 doses, met een interval van 3-4 weken, middels diepe intramusculaire injectie in de nek achter het oor.

Dieren moeten vanaf een leeftijd van 6 weken worden gevaccineerd.

Vaccinatie van drachtige zeugen en gelten dient 8 en 4 weken vóór de uitgerekende werpdatum plaats te vinden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin bij dieren met maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie.

Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van

injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht

Drachtige gelten en zeugen moeten uiterlijk 2 weken vóór de uitgerekende werpdatum worden gevaccineerd.

Lactatie

Gebruik tijdens lactatie wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering

Toediening van een dubbele dosis veroorzaakte geen andere reacties dan die zijn beschreven in rubriek 6 (bijwerkingen).

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

50 ml (25 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

100 ml (50 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

500 ml (250 doses) in een HDPE-flacon, afgesloten met een gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 124394

KANALISATIE

UDD