

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, injektioneste, suspensio sialle.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttavat aineet	2 ml annosta kohti
--------------------	--------------------

Inaktivoitu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kanta P-5722-3	RP* 1–1,9
Inaktivoitu <i>Haemophilus parasuis</i> , serotyyppi 4, kanta 2170B	RP* 1–8,1
Inaktivoitu <i>Haemophilus parasuis</i> , serotyyppi 5, kanta IA84-29755	RP* 1–3,4

* Suhteellinen teho verrattuna viiterokotteeseen *in vitro* ELISA-testin avulla

Adjuvantti:

Karbopooli 941	4,0 mg
----------------	--------

Apuaineet:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Osittain läpinäkyvä, homogeeninen, vaalean punertava liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Siat (lihasika).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamien keuhkomuutosten vähentämiseksi ja *Haemophilus parasuis* -bakteerin (serotyypit 4 ja 5) aiheuttamien muutosten ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteeria vastaan on osoitettu alkavan viikon kuluttua toisesta rokotuksesta.

Immunitetin *Haemophilus parasuis* -bakteeria (serotyypit 4 ja 5) vastaan on osoitettu alkavan 3,5 viikon kuluttua toisesta rokotuksesta.

Immunitetin kesto koskeneiden tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokote suojaa sikoja *Mycoplasma hyopneumoniae* - ja *Haemophilus parasuis* -bakteereilta (serotyypit 4 ja 5) 6 kuukauden ajan toisen rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Maternaalisten vasta-aineiden vaikutus saattaa heikentää rokotteen *H. parasuis* -komponenttien tehoa. Kenttätutkimukset ovat osoittaneet, että useimmissa tapauksissa maternaalisten vasta-aineiden tiitteri *H. parasuista* vastaan on laskenut merkittävästi 3 viikon ikään mennessä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveet eläimet tulee rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotetuilla eläimillä esiintyy yleisesti lieviä injeksiokohdan reaktioita (läpimitta enintään 3,7 cm), jotka häviävät 5 päivässä. Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä injeksiokohdan reaktioita, joiden läpimitta on yli 5 cm.

Rokotetuilla eläimillä saattaa esiintyä yleisesti lievää, ohimenevää lämmönnousua, joka normalisoituu 24 tunnissa. Harvinaisissa tapauksissa ruumiinlämpö saattaa pysyä koholla pidempään.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rokotuksen jälkeen voi esiintyä anafylaktisia reaktioita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkun muun valmisteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ravistetaan hyvin ennen käyttöä.

2,0 ml lihakseen (niskaan). Toisella rokotuskerralla rokote on suositeltavaa antaa toiselle puolelle kaulaa.

Rokotusohjelma:

Siat voidaan rokottaa, kun ne ovat vähintään 7 päivän ikäisiä. Toinen rokotus annetaan 14–21 päivää myöhemmin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen sioilla esiintyy samanlaisia reaktioita kuin kerta-annoksenkin antamisen jälkeen, mutta reaktiot voivat kestää pidempään (enintään 11 päivää) ja injeksiokohdan reaktiot saattavat olla suurempia (harvinaisissa tapauksissa läpimitta voi olla yli 5 cm).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu, nestemäinen rokote, joka stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista *Mycoplasma hyopneumoniae* - ja *Haemophilus parasuis* -bakteereja (serotyypit 4 ja 5) vastaan.

ATCvet-koodi: QI09AB17

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Amarantti
Etyleenidiamiinitetraetikkahappo
Natriumkloridi
Kaksiemäksinen natriumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-injektiopullot:

25 ml injektiopullo, jossa 10 annosta.
60 ml injektiopullo, jossa 25 annosta.
120 ml injektiopullo, jossa 50 annosta.
250 ml injektiopullo, jossa 125 annosta.

Pakkaus: Pahvikotelo, jossa 1 tai 10 HDPE-injektiopulloa, joissa 25, 60, 120 tai 250 ml rivotetta, klorobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

LDPE-annospussit:

100 ml annospussi, jossa 50 annosta.

Pakkaus: Pahvikotelo, jossa 1 tai 10 LDPE-annospussia, joissa 100 ml rokotetta, bromobutyylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 HELSINKI

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24299

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.3.2010/21.3.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.2013

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.