

**INDLÆGSSEDDEL**  
for  
**SUIVAC PRRS-IN, injektionsvæske emulsion, til svin.**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

**Fremstiller og ansvarlig for batchfrigivelsen:**

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic

**Indehaver af dispensation ifølge Lægemiddelovens § 30:**  
ChemVet dk A/S, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

SUIVAC PRRS-IN, injektionsvæske emulsion, til svin.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Aktive stoffer:

Antigener af PRRS inaktiveret virus

· VD-E1 stamme NLT mindst 104,8 og højest 106,3 CCID50

· VD-E2 stamme NLT mindst 103,8 og højest 105,3 CCID50

· VD-A1 stamme NLT mindst 104,8 og højest 106,3 CCID50

CCID50 = Cell Culture Infective Dose 50 %.

Hjælpestoffer:

Thiomersal NMT 0,2 mg, saponin NMT 0,4 mg, olie emulsion 0,35 til 0,37 ml, opløsningsmiddel op til 2 ml.

**4. INDIKATIONER**

SUIVAC PRRS-IN er en vaccine beregnet til forebyggelse af reproduktions forstyrrelser forårsaget af infektion med PRRS-virus af Europæisk og/eller Amerikansk stamme.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Dyr som har PRRS i udbrud eller dyr med feber må ikke vaccineres.

Søer bør ikke vaccineres

· i de sidste 14 dage af drægtighed.

· under laktation.

**6. BIVIRKNINGER**

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige (det sker hos 1-10 ud af 100 behandlede dyr):

Let sløvhed, reduceret appetit og temperaturstigning kan ses som et forbigående fænomen efter vaccination.

På injektionsstedet kan ses en forbigående let lokal reaktion.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

**7. DYREARTER**

Svin

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Der gives 1 dosis pr dyr ved hver vaccination. 1 dosis = 2 ml, som gives i.m (i musklen). Der injiceres vinkelret på huden i området bag ved øret med tilstrækkelig lang kanyler til at lægemidlet deponeres i musklen.

**Ikke immuniserede polte/gylte** 1. vaccination før løbning, revaccination 3–4 uger efter løbning og 2. revaccination 6–4 uger før faring.

**Immuniserede gylte** Revaccination 6–4 uger før faring.

**Immuniserede søer** Ved højt smittepres: Revaccination 3–4 uger efter løbning og igen 6–4 uger før faring. Ved alm. brug: Revaccination 6–4 uger før faring.

**Smågrise** 1. vaccination når grisene er 6–10 uger

**Ikke immuniserede orner** 1. vaccination før introduktion i besætningen, revaccination 3–4 uger senere, derefter revaccination hver 4–6 måned.

**Immuniserede orner** Revaccination lige før introduktion og igen hver 4–6 måned. Særlige besætningsforhold skal altid tages i betragtning. Følg altid dyrlægens anvisning.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

### Hvordan forbereder du behandling med SUIVAC PRRS-IN?

1) Tag flasken ud af køleskabet og stil den ved stuetemperatur (20–25 °C) i 1 time.

2) Brug altid rengjorte sprøjter og skarpe kanyler.

3) Tilrettelæg vaccinationer, så du bruger en flaske op indenfor samme arbejdsdag.

### Hvordan anvender du SUIVAC PRRS-IN?

4) Injicer 2 ml i musklen ved at føre kanylen ind vinkelret på huden 2–3 fingerbredder bag øret på siden af halsen. Brug kanyler på mindst 38 mm til søer og mindst 25 mm til ung- og slagtesvin. Skift kanyler hyppigt.

5) Pas på ikke at injicere lægemiddel i dig selv.

6) Skulle det ske, er det vigtigt du følger instruks i pkt. 12 med det samme.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 døgn.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Skal opbevares tørt, beskyttet mod lys og ved køleskabstemperatur (2–8 °C).

Må ikke udsættes for frost.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset: 10 timer.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller-sener.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning i henhold til lokal forordning.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN**

September 2012

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel