

## DK - INDLÆGSSEDDEL TIL:

**Streptovac<sup>®</sup>, injektionsvæske, emulsion, til svin**

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

#### Markedsføringsindehaver i Polen og producent:

Biowet Putawy Ltd.  
ul. Arciucha 2, 24-100 Putawy, Polen  
Fax: (081) 886 33 53  
Tlf: (081) 888 91 00

#### Distributør:

Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding.  
Tlf. +45 7552 9413.

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Streptovac<sup>®</sup>, injektionsvæske, emulsion, til svin.

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktive stoffer	Pr. dosis (2,0 ml)
Inaktiverede antigener af <i>Streptococcus suis</i> : - Serotype 2 koncentration før inaktivering	min. 8,5 x 10 <sup>8</sup> CFU
- Serotype 1/2 koncentration før inaktivering	min. 8,5 x 10 <sup>8</sup> CFU

**Hjælpestoffer:** Gel af aluminiumhydroxid, vand-olie emulsion

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af smågrise til reduktion af dødelighed, kliniske symptomer og/eller læsioner forårsaget af bakterien *Streptococcus suis* serotype 2 eller serotype 1/2.  
Hos de vaccinerede grise indtræder immuniteten inden for 2 uger efter 2. vaccination.  
Graden af immunitet afhænger primært af korrekt fodring og dyrets almene velbefindende.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Anbefaling: Kun raske dyr bør vaccineres.

### 6. BIVIRKNINGER

Inden for få timer efter administration af vaccinen kan observeres en temperaturstigning på op til 2°C.  
Temperaturen falder siden til normalområdet. Der kan observeres en hævelse på injektionsstedet.  
Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.  
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk).

### 7. DYREARTER

Svin (smågrise).

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

1 dosis (2 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen kort før fravæning. Revaccination med samme dosis 2-3 uger senere.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C til 25°C) før brug. Omrystes godt før brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

Det anbefales at omryste vaccinen flere gange, såfremt mange vaccinationer gives.  
Vaccinationsprogrammet bør planlægges, således at hele flaskens indhold kan blive anvendt inden for 1 døgn.

### 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.  
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 1 døgn.

### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

I tilfælde af uforståelig injektion/selvinjektion, søg da omgående lægehjælp og vis denne indlægsseddel og pakning til lægen. Vaccinen indeholder olie-holdig adjuvans.  
Anvendelse af dette veterinære lægemiddel under drægtighed og laktation er ikke undersøgt.  
Da der ingen information er om sikkerhed og effektivitet af denne vaccine, hvis anvendt samtidigt med andre veterinære lægemidler, frarådes dette. Beslutningen om at anvende denne vaccine før eller efter administration af et andet veterinært lægemiddel, bør vurderes individuelt.

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

Ikke anvendt lægemiddel, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

02/2018.

### 15. ANDEN INFORMATION

For yderligere information om dette præparat kontakt dyrlæge. Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens § 30), og kan rekvireres fra Dianova A/S til anvendelse i besætninger, der har opnået særlig tilladelse fra DTU-veterinærinstituttet.