

19. maj 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Suivac APP2, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

32508

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suivac APP2

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotype 2, stamme App2TR98 1,0 - 10,0 U*
udtrykker APX II toxoid 1,0 - 10,0 U*
udtrykker APX III toxoid 1,0 - 10,0 U*

*En enhed (1U) svarer til den totalt titrerede mængde antistoffer bestemt ved ELISA i serum fra vaccinerede mus.

Adjuvanser:

Emulsigen 0,36 ml

Saponin (ekstrakt af Quillaja Saponaria Molina) 0,10 mg.

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,10 mg

Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller gullig-hvid væske.
Ved henstand kan dannes et let oprysteligt bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (smågrise, søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 6 ugers alderen til reduktion af dødelighed, kliniske symptomer og lungelæsioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2 infektioner.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 22 uger efter den anden vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinenes virkning hos dyr med antistoffer fra moderdyret.

Kun raske dyr bør vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

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

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, 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 veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan uforsætlig injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Smågrise og slagtesvin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Vomitus * Nedsat appetit, Døsighed - systemisk lidelse ** Hævelser på injektionsstedet ***
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ****

* på vaccinationsdagen.

** på vaccinationsdagen og i op til 3 dage efter vaccination

*** dagen efter vaccination

**** Stigning i kropstemperaturen med op til 1,8 °C i 4-6 timer på vaccinationsdagen

Avlsdyr (søer og gylte)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Vomitus* Døsighed - systemisk lidelse * Nedsat appetit** Hævelser på injektionsstedet **
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ***

* på vaccinationsdagen,

** på vaccinationsdagen og dagen efter vaccination

*** Stigning i kropstemperaturen med op til 1,6 °C i 4 timer på vaccinationsdagen

I tilfælde af ovennævnte bivirkninger er behandling ikke nødvendig.

I tilfælde af en anafylaktisk reaktion igangsættes symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed. Anvendelse frarådes senere end 2 uger før forventet faring.

Diegivning:

Anvendelse frarådes under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinedosis er 2 ml pr. dyr pr. vaccination, uanset dyrets alder, køn og vægt.

Vaccinen bør ikke anvendes, hvis hætteglassets forsegling er beskadiget.

Basisvaccinationen administreres som 2 doser dybt intramuskulært i nakken bag øret med 3-4 ugers mellemrum. Dyrene vaccineres fra 6 ugers alderen.

Drægtige søer og gylte bør basisvaccineres 8 og 4 uger før forventet faring.

Revaccination:

En enkelt revaccination udføres 3 til 4 uger før den forventede faring og er beregnet til at øge antistoftitre i drægtige søer og gylter. Denne revaccinationsplan er påvist at være sikker, men antistoftiter-stigning er ikke blevet undersøgt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af dobbeltdosis medførte ingen andre reaktioner end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 09 AB 07

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Stamme App2TR98 tilhører serotype 2 og udtrykker APXII og APXIII.

Vaccinerede dyr danner specifikke antistoffer mod *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2.

Forhøjede antistoftitre opretholdes i op til 22 uger efter 2-dosis vaccinationsforløbet.

Suivac APP2 er en inaktiveret rensset underenhed af den toxoide vaccine mod *Actinobacillus*. Vaccinen er indiceret til aktiv immunisering af smågrise fra 6 ugers alderen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

50 ml (25 doser) i et hætteglas af PP-plastik, lukket med en silikonebehandlet gummiprop og et aluminiumslåg. Placeret i en kartonæske.

100 ml (50 doser) i et hætteglas af PP-plastik, lukket med en silikonebehandlet gummiprop og et aluminiumslåg. Placeret i en kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66143

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. maj 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLERE

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).