

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn M.hyo - Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Gerona

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M.hyo - Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae
Stamm P-5722-3, inaktiviert

≥ 2x10⁹MHDCE*

*MHDCE = *M.hyopneumoniae*-DNS-Zelläquivalente

Sonstige Bestandteile:

Adjuvans:

Carbopol

4,0 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal

50-115 ppm

Aussehen: rosafarbene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der 2. Impfung

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem Adjuvans oder einem der Hilfsstoffe.
- Nicht anwenden bei kranken Tieren.

- Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten können Lokalreaktionen in Form von diffusen Schwellungen und/oder eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens auftreten. Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend. Vereinzelt kann das Auftreten anaphylaktischer bzw. allergischer Reaktionen beobachtet werden. In diesem Fall ist Adrenalin und/oder ein kurz wirksames Glukokortikoid einzusetzen. Falls ein Glukokortikoid verabreicht wurde, sollte einmal revakziniert werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel ab dem 3. Lebenstag)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion im Bereich des Ohrgrundes.

1 Impfdosis beträgt 2 ml. Die Erstimpfung erfolgt ab einem Alter von 3 Tagen, spätestens aber vor dem Erreichen der 10. Lebenswoche.

Eine Wiederholungsimpfung ist nach 2 Wochen erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Inhalt nach Anbruch des Behältnisses schnellstmöglich verbrauchen, um Verunreinigung und Wirksamkeitsverlust zu vermeiden. Siehe auch Abschnitt 11. (Besondere Lagerungshinweise).
- Nach der Impfung die Hände mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren.
- Die Anwendung sollte unter antiseptischen Kautelen erfolgen.
- Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Stunden

Sie dürfen Suvaxyn M.Hyo nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Schlieren oder Trübungen in der Durchstechflasche

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz abgeschwächt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis gemäß der empfohlenen Anwendungsart wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2014

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20177

Packungsgrößen:

Polyethylenflasche mit 20 ml (10 Impfdosen)
Polyethylenflasche mit 100 ml (50 Impfdosen)
Bündelpackungen zu 10 x 20 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.