

GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn M. hyo - Parasuis, Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo – Parasuis, Injektionssuspension für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 2 ml Dosis:

Wirkstoff(e):

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm P-5722-3, inaktiviert	RP* 1 - 1,9
<i>Haemophilus parasuis</i> Serotyp 4, Stamm 2170B, inaktiviert	RP* 1 - 8,1
<i>Haemophilus parasuis</i> Serotyp 5, Stamm IA84-29755, inaktiviert	RP* 1 - 3,4

* Relative Wirksamkeit im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, (ELISA, in-vitro Test)

Adjuvans

Carbopol 941 4,0 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal 0,2 mg

Farbstoff

Amaranth

Semitransparente, homogene, leicht rötliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden und zur Reduktion von Läsionen und klinischen Symptomen, die durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 und 5 verursacht werden.

Die Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* setzt eine Woche nach der zweiten Impfung ein.

Die Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 und 5 setzt 3,5 Wochen nach der zweiten Impfung ein.

Studien zur Dauer der Immunität zeigten, dass nach der zweiten Impfung der Schutz gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Haemophilus parasuis* (Serotyp 4 und 5) 6 Monate lang anhält.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Geimpfte Tiere können sehr häufig leichte Reaktionen an der Injektionsstelle aufweisen (bis zu 3,7 cm im Durchmesser), die innerhalb von 15 Tagen abklingen. In seltenen Fällen werden Lokalreaktionen beobachtet, die über 9 cm im Durchmesser hinausgehen oder länger als 15 Tage anhalten..

Geimpfte Tiere können sehr häufig eine leichte, vorübergehende Hyperthermie aufweisen, die innerhalb von 24 Stunden abklingt. In seltenen Fällen hält die Hyperthermie länger an.

In sehr seltenen Fällen können nach der Impfung anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich

Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART

Schweine

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

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Eine Dosis (2,0 ml) sollte intramuskulär in den Nacken injiziert werden. Die zweite Impfung sollte vorzugsweise in die andere Seite des Nackens injiziert werden.

Impfschema:

Schweine können ab einem Alter von 7 Tagen oder älter geimpft werden. Die zweite Impfung sollte 14 - 21 Tage später verabreicht werden.

Mastschweine sollten vorzugsweise bis zu einem Alter von 10 Wochen geimpft sein, da sie in dieser Zeit am empfänglichsten für die Erkrankung sind.

Empfängliche Zuchtschweine sollten zwei Impfungen im Abstand von 2 - 3 Wochen erhalten, bevor sie in eine Herde eingegliedert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gemäß der guten Anwendungspraxis sollte die Temperatur des Impfstoffes in der Hand oder in der Hosentasche auf Körpertemperatur gebracht werden, um so die Irritationen durch die Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Kartons und des Behältnisses angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Wirksamkeit der *Haemophilus parasuis*-Komponenten im Impfstoff kann durch den Einfluss von maternalen Antikörpern reduziert sein.

Feldstudien haben gezeigt, dass maternale Antikörpertiter gegen *Haemophilus parasuis* in den meisten Fällen ab einem Alter von 3 Wochen signifikant abnehmen.

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.

Nur gesunde Tiere impfen.

Mastschweine sollten vorzugsweise bis zu einem Alter von 10 Wochen geimpft sein, da sie in dieser Zeit am empfänglichsten für die Erkrankung sind.

Empfängliche Zuchtschweine sollten zwei Impfungen im Abstand von 2 - 3 Wochen erhalten, bevor sie in eine Herde eingegliedert werden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis treten bei Schweinen ähnliche Reaktionen wie nach Verabreichung einer einzelnen Dosis auf, aber die Lokalreaktionen können länger anhalten (sehr häufig bis zu über 14 Tagen) und ausgeprägter sein

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2015

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere

ATCvet-Code: QI09AB17

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 HDPE-Flasche oder 10 HDPE-Flaschen:
25 ml Flasche (10 Dosen), 60 ml Flasche (25 Dosen), 120 ml Flasche (50 Dosen)
und 250 ml Flasche (125 Dosen)
- Karton mit 1 LDPE-Beutel oder 10 LDPE-Beuteln:
100 ml Beutel (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: PEI.V.03628.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
Z.Nr.: 8-20309