GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn M. hyo
Suspension zur Injektion
Für Mastschweine

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

Zulassungsinhaber:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo
Suspension zur Injektion
Für Mastschweine

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

Pro Dosis (2 ml)

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert	≥ 2 x 10^9 MHDCE*

Adjuvans

Carbopol	4 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal	0,2 mg

*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 kranken Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Mastschweine

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

Zur intramuskulären Injektion im Bereich des Ohrgrundes.
Zweimalige Impfung mit je 1 Dosis (2 ml) im Abstand von 2 - 3 Wochen ab dem 3. Lebenstag. Die erste Impfung sollte vor dem Erreichen der 10. Lebenswoche erfolgt sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.
Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen: Hände waschen und desinfizieren.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.
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

Nicht aufgebrauchte Impfstoffreste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Dezember 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Umkarton mit je 10 Flaschen á 10 Dosen
Umkarton mit je 10 Flaschen á 50 Dosen
Umkarton mit je 10 Flaschen á 125 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 175a/92