

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Suvaxyn® MH-One
Emulsion zur Injektion 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 Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn® MH-One
Emulsion zur Injektion für Schweine.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Qualitative Zusammensetzung

Wirkstoff(e)

Mycoplasma hyopneumoniae,
inaktiviert, Stamm P-5722-3

Adjuvan(zien)s

Carbopol # 941
Squalan**

Sonstige Bestandteile

Thiomersal

Quantitative Zusammensetzung pro Dosis (2,0 ml)

RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

4,00 mg

3,24 mg

0,20 mg

*Relative Potency-Einheit, die mittels ELISA-Antigenquantifizierung (in vitro Potency-Test) in durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff bestimmt wird.

** Bestandteil von MetaStim™ (das auch Pluronic L-121 und Polysorbat 80 enthält)

Bräunlich-graue Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Mindestalter von 7 Tagen, um Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Systemische Nebenwirkungen, wie Erhöhung der Körpertemperatur (bis zu 1,9 °C), Depression, Zittern und Erregbarkeit treten sehr häufig bis zu 4 Stunden nach der Impfung auf. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung ab. Anaphylaktische und neurologische Reaktionen treten gelegentlich auf.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von palpablen (aber nicht sichtbaren) Schwellungen werden sehr häufig an der Injektionsstelle bis zu 2 Tage nach Impfung beobachtet. Der Durchmesser dieser lokalen Gewebsreaktion kann bis zu 0,3 cm betragen.

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).

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)

Schweine ab einem Mindestalter von 7 Tagen.

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

Eine Dosis (2,0 ml) pro Tier sollte bei Schweinen ab einem Alter von 7 Lebenstagen intramuskulär in den Nacken verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch und zeitweilig während des Impfvorganges gut geschüttelt werden. Entsprechend der guten Anwendungspraxis sollte der Impfstoff vor der Verabreichung in der Hand oder in der Hosentasche auf Körpertemperatur angewärmt werden, um mögliche Abwehrreaktionen bei der Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Sofort zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Um den Impfzeitpunkt herum sollte Stress bei den Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt enthält tierisches Öl. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 2-fachen Maximaldosis an 3 Wochen alte Ferkel gemäß der empfohlenen Art der Anwendung werden keine anderen Symptome beobachtet als

unter "Nebenwirkungen" aufgeführt. Allerdings können die Symptome länger andauern (Erhöhung der Körpertemperatur bis zu 2 Tagen und lokale Gewebsreaktionen bis zu 3 Tagen) und der Durchmesser der Lokalreaktion kann 1,0 cm erreichen. Die Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes an Ferkel im einwöchigen Alter wurde nicht untersucht.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Februar 2017

15. WEITERE ANGABEN

ATCvet-Code: QI09AB13

Inaktivierte bakterielle Impfstoffe – Schweine

Packungsgrößen:

Karton mit 1 oder 10 Flaschen á 10, 50 oder 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: PEI.V.02689.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.: 8-20313