

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn[®] M. hyo
Suspension zur Injektion.
Für Mastschweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (2 ml)

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm P-5722-3, inaktiviert	≥ 2 x 10 ⁹ MHDCE*
--	------------------------------

Adjuvans

Carbopol	4 mg
----------	------

Konservierungsmittel

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbene Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Mastschweine

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der 2. Impfung.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9. Dosierung und Art 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI 09 AB 13

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Schweinen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbopol
Thiomersal
EDTA
Amaranth (E123)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 2 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: HDPE-Flasche (*Ph. Eur.*)

Inhalt: 250 ml (125 Dosen), 100 ml (50 Dosen) und 20 ml (10 Dosen).
Verschluss: Butyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe

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.

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 175a/92

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. Mai 1994 / 01. Juni 1999 / 04. Juni 2004/ Juni 2009

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013