

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn<sup>®</sup> MH-One  
Emulsion zur Injektion für Schweine.

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Qualitative Zusammensetzung

#### Quantitative Zusammensetzung pro Dosis (2,0 ml)

#### Wirkstoff(e)

*Mycoplasma hyopneumoniae*,  
inaktiviert, Stamm P-5722-3

RP\* (unverdünnt) ≥ 1,00

#### Adjuvan(zien)s

Carbopol # 941  
Squalan\*\*

4,00 mg  
3,24 mg

#### Sonstige Bestandteile

Thiomersal

0,20 mg

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

\*\*Bestandteil von MetaStim<sup>™</sup> (das auch Pluronic L-121 und Polysorbat 80 enthält)

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Bräunlich-graue Emulsion zur Injektion.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Schweine ab einem Mindestalter von 7 Tagen.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Siehe Punkt 4.7

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.  
Während der Impfperiode Stress bei den Tieren vermeiden.

#### **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.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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 an der Injektionsstelle werden sehr häufig 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).

#### **4.7 Anwendung während der 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 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch und zeitweilig während des Impfvorganges gut geschüttelt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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 Lokalreaktionen kann 1,0 cm erreichen.

Die Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes an Ferkel im einwöchigen Alter wurde nicht untersucht.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Mykoplasmen  
ATCvet-Code: QI09AB13

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*. Zwischen den Antikörpertitern im Serum nach der Impfung und dem Grad der Schutzwirkung, die durch die Impfung erreicht wird, besteht kein Zusammenhang.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Carbopol # 941  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat x 12 H<sub>2</sub>O  
Dikaliumhydrogenphosphat  
Polysorbat 80  
Squalan (tierisches Öl)  
Pluronic L-121  
Tetranatrium-Äthylendiamintetraacetat x 2 H<sub>2</sub>O  
Natriumborat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

10 Impfdosen in HDPE-Flaschen: 2 Jahre  
50 Impfdosen in HDPE-Flaschen: 2 Jahre  
125 Impfdosen in HDPE-Flaschen: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Sofort zu verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

*Behältnis:* HDPE-Flasche  
*Füllvolumen:* 125 Dosen (250 ml), 50 Dosen (100 ml), 10 Dosen (20 ml) des Impfstoffes

*Verschluss:* Butylgummi-Stopfen mit Aluminiumkappe

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
D-10785 Berlin

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. : PEI.V.02689.01.1  
AT: Z.Nr. : 8-20313

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

24.03.2005 / 21.04.2010

### **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2017

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten