

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suvaxyn[®] MH-One
Emulsion zur Injektion für Schweine.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGQualitative ZusammensetzungQuantitative 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[™] (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 H₂O
Dikaliumhydrogenphosphat
Polysorbat 80
Squalan (tierisches Öl)
Pluronic L-121
Tetranatrium-Äthylendiamintetraacetat x 2 H₂O
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