

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suvaxyn M. Hyo Mono injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (outspädd) $\geq 1,00$

Adjuvans:

Carbopol #941	4,00 mg
Skvalan**	3,24 mg

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

**Som en komponent av MetaStim (som även innehåller Pluronic L-121 och Polysorbat 80).

Hjälpämne:

Tiomersal	0,20 mg
-----------	---------

Brunaktig-grå vätska.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin som är minst 7 dagar gamla, för att minska skador i lungorna orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Stress hos djuren ska undvikas vid tiden för vaccinationen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller animalisk olja (olja från djurriket). Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Efter administrering av en tvåfaldig överdos till 3 veckor gamla svin via den rekommenderade administreringsvägen observerades inga andra symtom än de som beskrivs under "Biverkningar". Symtomen kan dock kvarstå längre (ökad kroppstemperatur kan kvarstå i upp till 2 dygn och lokala vävnadsreaktioner i upp till 3 dygn) och området för lokala vävnadsreaktioner kan uppgå till 1 cm i diameter. Effekterna av en överdos av vaccinet hos 1 vecka gamla kultingar har inte undersökts.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹ Darrning ² Borst av hårstrån ² Depression ² , Ökad kroppstemperatur ^{2,3}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) Neurologisk reaktion

¹Kan uppgå till 0,3 cm i diameter (påtaglig, men inte synlig) och kvarstå i upp till 2 dagar.

²Inom 4 timmar efter vaccinationen, som försvinner spontant utan behandling inom 24 timmar.

³Ökad kroppstemperatur med upp till 1,9°C.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En dos (2 ml) per djur administreras intramuskulärt i nacken hos svin som är minst 7 dagar gamla.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka vaccinet väl före administrering och med jämna mellanrum under vaccinationsprocessen.

Enligt god veterinärsed bör vaccinet värmas till kroppstemperatur i handen eller fickan före administrering, för att undvika att skapa obehag genom injicering av en kall vätska.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 57674

Kartong som innehåller 1 eller 10 flaskor med 10, 50 eller 125 doser,
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-02-01

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

17. Övrig information

Stimulerar aktiv immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Nivåerna av antikroppar i serum efter vaccination står inte i relation till nivån av skydd som vaccination ger.