

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn MH-One emulsione iniettabile per suini

Suvaxyn MH-One emulsion for injection for pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, ES, EL, HU, HR, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Suvaxyn M.Hyo Mono emulsion for injection for pigs (FR, DK, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanza attiva:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo P-5722-3

RP\* (non diluito)  $\geq 1,00$

### Adiuvanti:

Carbopol 941

4,00 mg

Squalane\*\*

3,24 mg

\* Unità di Potenza Relativa determinata con una quantificazione ELISA dell'antigene (test di potenza *in vitro*) comparata ad un vaccino di riferimento.

\*\*Come componente del MetaStim (che contiene anche Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,20 mg
Sodio cloruro	
Potassio cloruro	
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato	
Potassio fosfato monobasico	
Polisorbato 80	
Pluronic L-121	
EDTA tetrasodico 2H <sub>2</sub> O	
Sodio borato	
Sodio fosfato dibasico	
Acqua per preparazioni iniettabili.	

Emulsione di colore marroncino-grigio.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini di minimo 7 giorni di età, per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.  
Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare stress agli animali nel periodo della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene olio animale. In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> Brividi <sup>2</sup> Orripilazione <sup>2</sup> Depressione <sup>2</sup> , Temperatura elevata <sup>2/3</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati)	Reazione di tipo anafilattico Sintomi neurologici

<sup>1</sup>Può raggiungere un diametro di 0,3 cm (palpabile, ma non visibile) e durare fino a 2 giorni.

<sup>2</sup>Entro 4 ore dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 24 ore senza trattamento.

<sup>3</sup>Aumento della temperatura corporea fino a 1,9 °C.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Somministrare una dose (2 ml) per via intramuscolare sul collo dei suini dall'età di 7 giorni in poi.

Agitare bene il vaccino prima dell'uso e durante le procedure di vaccinazione.

È buona pratica lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura corporea tenendolo in mano o in una tasca prima della somministrazione, al fine di evitare disagio all'animale per la somministrazione di liquido freddo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio a suini di 3 settimane di età, corrispondente al doppio della dose attraverso la via raccomandata, non sono stati osservati altri sintomi oltre a quelli descritti al paragrafo 3.6 "Eventi avversi". Tuttavia, la durata di tali sintomi può essere più lunga (la temperatura può risultare aumentata fino a 2 giorni dalla vaccinazione e le reazioni locali possono persistere fino a 3 giorni dopo) e l'area del tessuto interessato dalla reazione locale può raggiungere 1,0 cm di diametro. La somministrazione di un sovradosaggio del vaccino in suinetti di una settimana di età non è stata investigata.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AB13**

Per stimolare l'immunizzazione attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae*  
I livelli anticorpali post-vaccinazione non sono collegati con il grado di protezione raggiunto dalla vaccinazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Non congelare.  
Conservare nel contenitore originale.  
Proteggere dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore: flacone in HPDE.

Volume di riempimento: 125 dosi (250 ml), 50 dosi (100 ml), 10 dosi (20 ml) di vaccino.

Chiusura: tappo in gomma butilica e ghiera in alluminio.

Confezione: scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 10, 50, o 125 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 dosi (20 ml)	A.I.C. n. 104078011
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 104078023
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 125 dosi (250 ml)	A.I.C. n. 104078035
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 dosi (20 ml)	A.I.C. n. 104078062
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 104078074
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 125 dosi (250 ml)	A.I.C. n. 104078086

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/03/2005

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Etichetta della scatola di cartone (Flacone): 1 x 10, 50, 125 Dosi**

**Etichetta della scatola di cartone (Flacone) della confezione da 10: 10 x 10, 50, 125 Dosi**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn MH – One emulsione iniettabile.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo P-5722-3      RP\* (non diluito)  $\geq 1,00$

\* Unità di Potenza Relativa determinata con una quantificazione ELISA dell'antigene (test di potenza *in vitro*) comparata ad un vaccino di riferimento.

### 3. CONFEZIONI

1 x 10 dosi

1 x 50 dosi

1 x 125 dosi

10 x 10 dosi

10 x 50 dosi

10 x 125 dosi

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Conservare nel contenitore originale.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104078011 (Flacone da 10 dosi (20 ml))  
AIC n. 104078023 (Flacone da 50 dosi (100 ml))  
AIC n. 104078035 (Flacone da 125 dosi (250 ml))  
AIC n. 104078062 (10 Flaconi da 10 dosi (20 ml))  
AIC n. 104078074 (10 flaconi da 50 dosi (100 ml))  
AIC n. 104078086 (10 Flaconi da 125 dosi (250 ml))

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per codice a  
lettura ottica  
Spazio per GTIN

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone: 10, 50 e 125 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn MH – One emulsione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo P-5722-3

RP\* (non diluito)  $\geq 1,00$

\* Unità di Potenza Relativa determinata con una quantificazione ELISA dell'antigene (test di potenza *in vitro*) comparata ad un vaccino di riferimento.

125 dosi

50 dosi

10 dosi

### 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

### 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

### 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

### 7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

<b>8.    NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Zoetis Italia S.r.l.

<b>9.    NUMERO DI LOTTO</b>
------------------------------

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

## Suvaxyn MH – One emulsione iniettabile per suini

## 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo P-5722-3

$$RP^* \text{ (non diluito)} \geq 1,00$$

**Adiuvantei:**

Carbopol 941

4,00 mg

Squalane\*\*

3,24 mg

\* Unità di Potenza Relativa determinata con una quantificazione ELISA dell'antigene (test di potenza *in vitro*) comparata ad un vaccino di riferimento.

<sup>\*\*</sup> Come componente del MetaStim (che contiene anche Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

**Eccipienti:**

## Tiomersale

0,20 mg

Emulsione di colore marroncino – grigio.

### 3. Specie di destinazione

Suino.

#### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini di minimo 7 giorni di età, per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

## 5. Controindicazioni

Nessuna.

## 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

**Vaccinare solo animali sani.**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare stress agli animali nel periodo della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene olio animale. In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio a suini di 3 settimane di età, corrispondente al doppio della dose attraverso la via raccomandata, non sono stati osservati altri sintomi oltre a quelli descritti al paragrafo "Eventi Avversi". Tuttavia, la durata di tali sintomi può essere più lunga (la temperatura può risultare aumentata fino a 2 giorni dalla vaccinazione e le reazioni locali possono persistere fino a 3 giorni dopo) e l'area del tessuto interessato dalla reazione locale può raggiungere 1,0 cm di diametro. La somministrazione di un sovradosaggio del vaccino in suinetti di una settimana di età non è stato investigata.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> Brividi <sup>2</sup> Peli irti <sup>2</sup> Depressione <sup>2</sup> , Temperatura elevata <sup>2/3</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati)
Reazione di tipo anafilattico (grave reazione allergica) Sintomi neurologici

<sup>1</sup>Può raggiungere un diametro di 0,3 cm (palpabile, ma non visibile) e durare fino a 2 giorni.

<sup>2</sup>Entro 4 ore dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro 24 ore senza trattamento.

<sup>3</sup>Aumento della temperatura corporea fino a 1,9 °C.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrare una dose (2 ml) per via intramuscolare sul collo dei suini dall'età di 7 giorni in poi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene il vaccino prima dell'uso e durante le procedure di vaccinazione.

È buona pratica lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura corporea tenendolo in mano o in una tasca prima della somministrazione, al fine di evitare disagio all'animale per la somministrazione di liquido freddo.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

### **Confezioni:**

AIC n. 104078011 - flacone da 10 dosi (20 ml)

AIC n. 104078023 - flacone da 50 dosi (100 ml)



AIC n. 104078035 - flacone da 125 dosi (250 ml)  
AIC n. 104078062 - 10 flaconi da 10 dosi (20 ml)  
AIC n. 104078074 - 10 flaconi da 50 dosi (100 ml))  
AIC n. 104078086 - 10 flaconi da 125 dosi (250 ml)

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 10, 50 o 125 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41M  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

#### **17. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunizzazione attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae*

I livelli anticorpali post-vaccinazione non sono collegati con il grado di protezione raggiunto dalla vaccinazione.