

BD/2014/REG NL 7785/zaak 373655

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 13 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **SUVAXYN M. HYO**, registratienummer **REG NL 7785**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **SUVAXYN M. HYO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7785**, zoals aangevraagd d.d. 13 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SUVAXYN M. HYO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7785** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SUVAXYN M. HYO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7785** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 september 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUVAXYN M. HYO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met binair-ethyleen-imide gedode *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: ten minste 2×10^9 MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 4 mg

Hulpstoffen:

Thimerosal 50-115 ppm

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Vleesvarkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indien het risico van besmetting en ziekte in de eerste levensmaand gering is mag van een tweevoudige vaccinatie met dit middel volgens voorschrift in de tweede levensmaand een beter ontwikkelde immuniteit worden verwacht.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair.

Tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 1 week en bij voorkeur vóór de leeftijd van 10 weken, met telkens één dosis per dier met een tussenperiode van 2 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Geïnactiveerd bacterieel vaccin voor varkens.

ATCvet-code: QI09AB13.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumonia*

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thimerosal
Carbopol
EDTA
Amaranth
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C -8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectieflacons met butyl rubberstop en aluminium felscapsule met een inhoud van 250 ml (125 doses), 100 ml (50 doses) of 20 ml (10 doses). Per 10 flacons verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V. Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74 Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel 3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7785

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 APRIL 1994

Datum van laatste verlenging: 14 APRIL 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 SEPTEMBER 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos 10x 10 doses, 10x 50 doses, 10x 125 doses}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn M. Hyo.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met binair-ethyleen-imide gedode *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 4 mg

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 doses

10 x 50 doses

10 x 125 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleesvarkens.

6. INDICATIES

Geïnactiveerd vaccin tegen enzoötische pneumonie veroorzaakt door *M. hyopneumoniae*.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN)

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C -8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7785

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**{ Etiket flacon 10 doses, 50 doses, 125 doses }****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn M. Hyo.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:Met binair-ethyleen-imide gedode *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: minstens 2×10^9 MHDCE*.**Adjuvans:**

Carbopol 4 mg

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 doses

50 doses

125 doses

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7785

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suvaxyn M. Hyo
Suspensie voor injectie voor vleesvarkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn M. Hyo.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met binair-ethyleen-imide gedode *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: minstens 2 x 10⁹ MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 4 mg

Hulpstoffen:

Thimerosal 50-115 ppm

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indien het risico van besmetting en ziekte in de eerste levensmaand gering is mag van een tweevoudige vaccinatie met dit middel volgens voorschrift in de tweede levensmaand een beter ontwikkelde immuniteit worden verwacht.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een geringe vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleesvarkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening:

Intramusculair

Dosering:

Tweevoudige enting vanaf de leeftijd van 1 week en bijvoorkeur vóór de leeftijd van 10 weken, met telkens één dosis per dier met een tussenperiode van 2 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C -8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

2 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 10 doses (= 20ml)

Flacon à 50 doses (= 100ml)

Flacon à 125 doses (= 250ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 7785

KANALISATIE

UDD