

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Suvaxyn MH-One, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm P-5722-3 RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

Adjuvanzen:

Carbopol # 941	4,00 mg
Squalan**	3,24 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)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,20 mg
------------	---------

Bräunlich-graue Emulsion zur Injektion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um den Impfzeitpunkt herum sollte Stress bei den Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält tierisches Öl. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 2-fachen Überdosierung bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gemäß der empfohlenen Art der Anwendung werden keine anderen Symptome beobachtet als unter Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführt. Allerdings können die Symptome länger andauern (Erhöhung der Körpertemperatur bis zu 2 Tagen und lokale Gewebereaktionen bis zu 3 Tagen) und der Durchmesser der Lokalreaktion kann 1,0 cm erreichen. Verabreichung einer Überdosierung des Impfstoffes bei Ferkeln im Alter von 1 Woche wurde nicht untersucht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Zittern ²
Gesträubte Borsten ²
Depression ²
Erhöhte Körpertemperatur ^{2/3}
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Anaphylakoide (schwere allergische) Reaktion
Neurologische Symptome

¹ Der Durchmesser kann bis zu 0,3 cm betragen (fühlbar, aber nicht sichtbar) und bis zu 2 Tagen anhalten

² Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung, klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung ab.

³ Erhöhung der Körpertemperatur bis zu 1,9°C.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch und zeitweilig während des Impfvorganges gut geschüttelt werden. Es ist gute Praxis den Impfstoff in der Hand oder in der Tasche auf Körpertemperatur zu erwärmen, um Unbehagen durch die Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V325656

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 10, 50 oder 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

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.