

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Suvaxyn M.hyo- Parasuis Suspension zur Injektion für Schweine****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis von 2 ml enthält:

**Wirkstoffe:***Mycoplasma hyopneumoniae* 1,0 – 1,9 RP\*

Stamm P-5722-3, inaktiviert

*Haemophilus parasuis*, Serotyp 4 1,0 – 8,1 RP\*

Stamm 2170B, inaktiviert

*Haemophilus parasuis*, Serotyp 5 1,0 – 3,4 RP\*

Stamm IA84-29755, inaktiviert

\* Relative Wirksamkeit im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff (ELISA, *in-vitro* Test)**Adjuvans:**

Carbopol 941 4,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension.

Semitransparente, homogene, leicht rötliche Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Zieltierart(en)**

Schweine (Mastschweine)

## 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden und zur Reduktion von Läsionen und klinischen Symptomen, die durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 und 5 verursacht werden.

Die Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* setzt eine Woche nach der zweiten Impfung ein.

Die Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 und 5 setzt 3,5 Wochen nach der zweiten Impfung ein.

Studien zur Dauer der Immunität zeigten, dass nach der zweiten Impfung der Schutz gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Haemophilus parasuis* (Serotyp 4 und 5) 6 Monate lang anhält.

## 4.3 Gegenanzeigen

Keine

## 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit der *Haemophilus parasuis*-Komponenten im Impfstoff kann durch den Einfluss von maternalen Antikörpern reduziert sein.

Feldstudien haben gezeigt, dass maternale Antikörpertiter gegen *Haemophilus parasuis* in den meisten Fällen ab einem Alter von 3 Wochen signifikant abnehmen.

## 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Geimpfte Tiere können sehr häufig leichte Reaktionen an der Injektionsstelle aufweisen (bis zu 3,7 cm im Durchmesser), die innerhalb von 15 Tagen abklingen. In seltenen Fällen werden Lokalreaktionen beobachtet, die über 9 cm im Durchmesser hinausgehen oder länger als 15 Tage anhalten.

Geimpfte Tiere können sehr häufig eine leichte, vorübergehende Hyperthermie aufweisen, die innerhalb von 24 Stunden abklingt. In seltenen Fällen hält die Hyperthermie länger an.

In sehr seltenen Fällen können nach der Impfung anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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 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**

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Eine Dosis (2,0 ml) sollte intramuskulär in den Nacken injiziert werden. Die zweite Impfung sollte vorzugsweise in die andere Seite des Nackens injiziert werden.

##### **Impfschema:**

Schweine können ab einem Alter von 7 Tagen oder älter geimpft werden. Die zweite Impfung sollte 14-21 Tage später erfolgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis treten bei Schweinen ähnliche Reaktionen wie nach Verabreichung einer einzelnen Dosis auf, aber die Lokalreaktionen können länger anhalten (sehr häufig bis zu über 14 Tage) und ausgeprägter sein.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine

ATCvet-Code: QI09AB17

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 und 5.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Amaranth  
EDTA  
Natriumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: Sofort zu verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### **HDPE-Flasche:**

25 ml Flasche mit 10 Impfstoffdosen  
60 ml Flasche mit 25 Impfstoffdosen  
120 ml Flasche mit 50 Impfstoffdosen  
250 ml Flasche mit 125 Impfstoffdosen

#### **Packungsgrößen:**

Karton mit 1 oder 10 HDPE-Flaschen zu 25 ml, 60 ml 120 ml oder 250 ml und mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumkappe

#### **LDPE faltbarer Beutel:**

100 ml Beutel mit 50 Impfstoffdosen

**Packungsgrößen:**

Karton mit 1 oder 10 LDPE-Beuteln zu je 100 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Impfstoffreste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin  
Deutschland

AT: Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.03628.01.1  
AT: 8-20309

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

21. März 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2015

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.