

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,
Stamm P-5722-3, inaktiviert

$\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*

*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

Adjuvans:

Carbopol #941

4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	50 – 115 ppm (0,1 – 0,23 mg)
EDTA	
Amaranth	
Natriumchlorid	
Dibasisches Natriumphosphat Heptahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosafarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schweine (zur Fleischproduktion)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.
Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Impfstoff vor der Anwendung und wiederholt während des Impfprozesses gut schütteln.
Es ist gute Praxis, den Impfstoff vor der Anwendung in der Hand oder in der Hosentasche bis auf Körpertemperatur anzuwärmen, um Schmerzen durch Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Fleischproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische oder allergische Reaktion ³

¹ Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend.

² Ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens.

³ In diesem Fall ist Adrenalin und/oder ein kurz wirksames Glukokortikoid einzusetzen. Falls ein Glukokortikoid verabreicht wurde, sollte einmal revakziniert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz abgeschwächt sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung im Bereich des Ohrgrundes.

Zweimalige Impfung mit je 1 Dosis (2 ml) im Abstand von 2 - 3 Wochen ab dem 3. Lebenstag. Die erste Impfung sollte vor dem Erreichen der 10. Lebenswoche erfolgt sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis gemäß der empfohlenen Anwendungsart wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI09AB13

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen (HDPE) – Flaschen die 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) des Impfstoffs enthalten, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Umkarton mit je 10 Flaschen á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Zoetis Österreich GmbH

DE: Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20177

DE: Zul.-Nr.: 175a/92

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 29. November 1997

DE: Datum der Erstzulassung: 31. Mai 1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Oktober 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

DE: Verschreibungspflichtig

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo
Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,

Stamm P-5722-3, inaktiviert

$\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*

* MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml (50 Dosen)

1 x 250 ml (125 Dosen)

10 x 100 ml (50 Dosen)

10 x 250 ml (125 Dosen)

4. ZIELTIERART

Für Schweine (zur Fleischproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung im Bereich des Ohrgrundes

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen/ erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Zoetis Österreich GmbH

DE: Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-20177

DE: Zul.-Nr.: 175a/92

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
Etikett 125 Dosen (250 ml) oder 50 Dosen (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo
Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (2 ml) enthält:
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*

* MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

3. ZIELTIERART

Für Schweine (zur Fleischproduktion)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung im Bereich des Ohrgrundes
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen/ erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Zoetis Österreich GmbH,
DE: Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn M. hyo
Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,
Stamm P-5722-3, inaktiviert $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*

Adjuvans:

Carbopol #941 4 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 50-115 ppm (0,1 – 0,23 mg)

*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

Rosafarbene Suspension.

3. Zieltierart

Schweine (zur Fleischproduktion)

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen:
Hände waschen und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren.

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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz abgeschwächt sein.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis gemäß der empfohlenen Anwendungsart wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Fleischproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische oder allergische Reaktion ³

¹ Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend.

² Ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens.

³ In diesem Fall ist Adrenalin und/oder ein kurz wirksames Glukokortikoid einzusetzen. Falls ein Glukokortikoid verabreicht wurde, sollte einmal revakziniert werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre Anwendung im Bereich des Ohrgrundes.
Zweimalige Impfung mit je 1 Dosis (2 ml) im Abstand von 2 - 3 Wochen ab dem 3. Lebenstag.
Die erste Impfung sollte vor dem Erreichen der 10. Lebenswoche erfolgt sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung und wiederholt während des Impfprozesses gut schütteln.
Es ist gute Praxis, den Impfstoff vor der Anwendung in der Hand oder in der Hosentasche bis auf Körpertemperatur anzuwärmen, um Schmerzen durch Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-20177

DE: Zul.-Nr.: 175a/92

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Umkarton mit je 10 Flaschen á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

D-10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien