

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Suvaxyn M. Hyo Mono, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
25897

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suvaxyn M. Hyo Mono

Lægemedelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 RP* (ufortyndet) $\geq 1,00$

Adjuvans:

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

*) ELISA antigen quantification relative potency units (*in vitro* potency-test) sammenlignet med en reference vaccine.

** Som bestanddel af MetaStim (som også indeholder pluronic L-121 og polysorbat 80).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,20 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphatdodecahydrat x12 H ₂ O	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Polysorbat 80	

Pluronic L-121	
EDTA Tetranatrium 2H ₂ O	
Natriumborat	
Dibasisk natriumphosphat	
Vand til injektionsvæsker	

Brungrålig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin, der er minimum 7 dage gamle, for at reducere læsioner i lungevæv forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå stress hos dyrene omkring vaccinationstidspunktet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder animalsk olie. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Rysten ² , Piloerektion ² , Depression ² , Stigende legemstemperatur ^{2,3}
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Anafylaktisk reaktion Neurologiske tegn

¹Kan blive op til 3 mm i diameter (håndgribelig, men ikke synlig) og vare i op til 2 dage.

²Ca. 4 timer efter vaccination og forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.

³Stigende legemstemperatur med op til 1,9° C.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et lægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

En dosis på 2 ml pr. dyr administreres intramuskulært i nakken på svin, der er minimum 7 dage gamle.

Omryst vaccinen grundigt før administration og løbende under vaccinationen.

Det er god praksis at lade vaccinen varme op til kropstemperatur i hånden eller lommen før administration for at undgå ubehag ved injektion af en kold væske.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af dobbelt overdosis som anbefalet til 3 uger gamle svin, er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i pkt. 3.6 "Bivirkninger" nævnte.

Varigheden af bivirkningerne kan dog være forlænget (den forhøjede legemstemperatur kan vedvare i 2 dage og hævelsen i op til 3 dage) og hævelsen kan blive op til 1 cm i diameter. Der er ikke udført overdoseringsforsøg med 1 uge gamle svin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB13

Stimulering af aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Antistofniveau i serum efter vaccination er ikke relateret til omfanget af vaccins beskyttelse.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beholder: HDPE-flaske

Volumen: 125 doser (250 ml), 50 doser (100 ml), 10 doser (20 ml)

Forsegling: Gummiprop (butyl) med aluminiumshætte

Emballage: Æske med 1 eller 10 flasker á 10, 50 eller 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr 43081

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. august 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.