

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suvaxyn M. Hyo suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per 2 ml dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* stam P-5722-3 RP* ≥ 1

* ELISA Relatieve Potentie vergeleken met een referentie vaccin

Adjuvans:

Carbopol #941	4 mg
---------------	------

Hulpstof:

Thiomersal 50-115 ppm

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* infecties bij varkens, ter vermindering van longlesies.

Aanvang van de immuniteit: 1 week na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 4,5 maanden.

5. Contra-indications

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De immunologische respons kan beïnvloed worden door erfelijke factoren, subklinische infectie, leeftijd, voedingstoestand, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen, stress, etc. Het resultaat van een enting is mede afhankelijk van de juiste wijze van opslag en toediening van het vaccin.

Vermijd stress bij de dieren rond de vaccinatie.

Neem de regels van aseptiek in acht.

Gebruik schone en steriele vaccinatiematerialen.

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

Na toepassing van het vaccin handen wassen en desinfecteren

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend bij overdosering, anders dan vermeld bij “Bijwerkingen”.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats ¹ Systemische aandoening (vb. verhoogde temperatuur) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie ²

¹ Voorbijgaand.

² In geval van dergelijke reactie, gebruik epinephrine (adrenaline) en/of een kortwerkend glucocorticosteroid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Per dier 1 dosis vaccin (=2 ml) per enting gebruiken.

Het vaccin dient intramusculair toegediend te worden. De injectie dient bij voorkeur in de nek achter het oor plaats te vinden.

De flacon goed schudden voor gebruik.

De varkens moeten tweemaal met een interval van 2 weken gevaccineerd worden. De eerste vaccinatie kan vanaf een leeftijd 1 week uitgevoerd worden, bij voorkeur echter voor de leeftijd van ongeveer 10 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 weken.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V172672

HDPE flessen met chlorobutylrubber stoppers en aluminium caps à 250 ml (125 doses), 100 ml (50 doses) of 20 ml (10 doses).

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 fles van 10, 50 of 125 doses.

Kartonnen doos met 10 flessen van 10, 50 of 125 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/nº

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189