

## **A.   PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn M. Hyo Injektionssuspension für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Pro 2 ml Dose:

#### Wirksame Bestandteile:

Inaktivierter *Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm P-5722-3       $RP^* \geq 1$

\*ELISA Relative Potency-Einheit, bestimmt durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff

#### Adjuvans:

Carbopol #941      4 mg

#### Hilfsstoffe:

Thiomersal      50-115 ppm

### 3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Schweinen zur Verringerung von Lungenläsionen.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 4,5 Monate.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die immunologische Reaktion kann durch erbliche Faktoren, subklinische Infektion, Alter, Ernährungszustand, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, Stress usw. beeinflusst werden. Das Ergebnis einer Impfung ist auch von der ordnungsgemäßen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes abhängig.

Vermeiden Sie Stress bei den Tieren zum Zeitpunkt der Impfung.

Beachten Sie die Regeln der Aseptik.

Verwenden Sie saubere und sterile Impfungsmaterialien.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Impfstoffes die Hände waschen und desinfizieren.

#### 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.

#### Überdosierung:

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bei Überdosierung bekannt, als die, die unter „Nebenwirkungen“ genannt sind.

### **7. Nebenwirkungen**

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Systemische Störung (z.B. erhöhte Körpertemperatur) <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend

<sup>2</sup>Im Falle einer solchen Reaktion, verwenden Sie Epinephrin (Adrenalin) und/oder ein kurzwirksames Glukokortikosteroid

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

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

Pro Tier 1 Dosis Impfstoff(= 2 ml) pro Impfung verwenden.

Der Impfstoff muss intramuskulär verabreicht werden. Die Injektion hat vorzugsweise im Nacken oder hinter dem Ohr zu erfolgen.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Schweine müssen zweimal mit einem Intervall von 2 Wochen geimpft werden. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 1 Woche vorgenommen werden, vorzugsweise jedoch vor dem Alter von etwa 10 Wochen.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

#### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 3 Wochen.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verwenden.

#### **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-V172672

HDPE-Flaschen mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumkappe, die 250 ml (125 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 20 ml (10 Dosen) enthalten.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasche zu 10, 50 oder 125 Dosen.

Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 10, 50 oder 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Januar 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 Camprodon S/nº  
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