

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn MH-One
Emulsion zur Injektion für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inaktiviert, Stamm P-5722-3

RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

Adjuvanzien:

Carbopol # 941
Squalan**

4,00 mg
3,24 mg

*Relative Potency-Einheit, die mittels ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro* Potency-Test) durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff bestimmt wird.

**Bestandteil von MetaStimTM (das auch Pluronic L-121 und Polysorbat 80 enthält)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,20 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat x 12 H ₂ O	
Dikaliumhydrogenphosphat	
Polysorbat 80	
Pluronic L-121	
Tetranatrium-Äthylendiamintetraacetat x 2 H ₂ O	
Natriumborat	
Dinatriumhydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Bräunlich-graue Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Mindestalter von 7 Tagen, um Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Impfperiode Stress bei den Tieren vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält tierisches Öl. 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:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Zittern ² Gesträubte Haare ² Gestörtes Allgemeinbefinden ² Erhöhte Körpertemperatur ^{2,3}
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ neurologische Symptome

¹Der Durchmesser kann bis zu 0,3 cm betragen (tastbar, aber nicht sichtbar), kann bis zu 2 Tage andauern.

²Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung, klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung ab.

³Erhöhte Körpertemperatur um bis zu 1,9 °C.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis (2 ml) pro Tier sollte bei Schweinen ab einem Alter von 7 Lebenstagen intramuskulär in den Nacken verabreicht werden.

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch und zeitweilig während des Impfvorganges gut geschüttelt werden.

Es ist gute Impfpraxis, den Impfstoff vor Gebrauch entweder in der Hand oder in der Hosentasche auf Körpertemperatur zu erwärmen, um Unbehagen durch die Injektion einer kalten Flüssigkeit zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 2-fachen Überdosierung an 3 Wochen alte Ferkel gemäß der empfohlenen Art der Anwendung werden keine anderen Symptome beobachtet als unter Abschnitt 3.6 "Nebenwirkungen" aufgeführt. Allerdings können die Symptome länger andauern (Erhöhung der Körpertemperatur bis zu 2 Tage und lokale Gewebsreaktionen bis zu 3 Tage) und der Durchmesser der Lokalreaktionen kann 1,0 cm erreichen.

Die Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes an Ferkel im einwöchigen Alter wurde nicht untersucht.

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 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zwischen den Antikörpertitern im Blutserum nach der Impfung und dem Grad der Schutzwirkung, die durch die Impfung erreicht wird, besteht kein Zusammenhang.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: HDPE-Flasche

Füllvolumen: 125 Dosen (250 ml), 50 Dosen (100 ml), 10 Dosen (20 ml) des Impfstoffes.

Verschluss: Butylgummi-Stopfen mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Karton mit 1 oder 10 Flaschen á 10, 50 oder 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. : PEI.V.02689.01.1

AT: Z.Nr. : 8-20313

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.03.2005 / 21.04.2010

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

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Etikett des Umkartons (Flasche): 1 x 10, 50, 125 Dosen

Etikett des Umkartons der 10-er Packung (Flaschen): 10 x 10, 50, 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn MH-One

Emulsion zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inaktiviert, Stamm P-5722-3

RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

*Relative Potency-Einheit, die mittels ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro* Potency-Test) durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff bestimmt wird.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x 10 Dosen

1x 50 Dosen

1x 125 Dosen

10x 10 Dosen

10x 50 Dosen

10x 125 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
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
--

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02689.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20313

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetikett: 10, 50, 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn MH-One

Emulsion zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inaktiviert, Stamm P-5722-3

RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

*Relative Potency-Einheit, die mittels ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro* Potency-Test) durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff bestimmt wird.

10 Dosen

50 Dosen

125 Dosen

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn MH-One

Emulsion zur Injektion für Schweine.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inaktiviert, Stamm P-5722-3

RP* (unverdünnt) $\geq 1,00$

Adjuvanzien:

Carbopol # 941
Squalan**

4,00 mg
3,24 mg

*Relative Potency-Einheit, die mittels ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro* Potency-Test) durch Vergleich mit einem Referenzimpfstoff bestimmt wird.

** Bestandteil von MetaStim™ (das auch Pluronic L-121 und Polysorbat 80 enthält)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,20 mg

Bräunlich-graue Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Mindestalter von 7 Tagen, um Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um den Impfzeitpunkt herum sollte Stress bei den Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält tierisches Öl. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen 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:

Nach Verabreichung einer 2-fachen Überdosierung an 3 Wochen alte Ferkel gemäß der empfohlenen Art der Anwendung werden keine anderen Symptome beobachtet als im Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführt. Allerdings können die Symptome länger andauern (Erhöhung der Körpertemperatur bis zu 2 Tage und lokale Gewebsreaktionen bis zu 3 Tage) und der Durchmesser der Lokalreaktion kann 1,0 cm erreichen.

Die Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes an Ferkel im einwöchigen Alter wurde nicht untersucht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Zittern ² Gesträubte Haare ² Gestörtes Allgemeinbefinden ² Erhöhte Körpertemperatur ^{2,3}
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) Neurologische Symptome

¹Der Durchmesser kann bis zu 0,3 cm betragen (tastbar, aber nicht sichtbar), kann bis zu 2 Tage andauern.

²Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung, klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung ab.

³Erhöhte Körpertemperatur um bis zu 1,9 °C.

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, AT-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

Eine Dosis (2 ml) pro Tier sollte bei Schweinen ab einem Alter von 7 Lebenstagen intramuskulär in den Nacken verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch und zeitweilig während des Impfvorganges gut geschüttelt werden. Es ist gute Impfpraxis, den Impfstoff vor Gebrauch entweder in der Hand oder in der Hosentasche auf Körpertemperatur zu erwärmen, um Unbehagen durch die 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)

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach dem 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

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. 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.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02689.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20313

Karton mit 1 oder 10 Flaschen á 10, 50 oder 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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:

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

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

17. Weitere Informationen

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zwischen den Antikörpertitern im Blutserum nach der Impfung und dem Grad der Schutzwirkung, die durch die Impfung erreicht wird, besteht kein Zusammenhang.