

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn M. Hyo Mono injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (outspädd) $\geq 1,00$

Adjuvans:

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

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

**Som en komponent av MetaStim (som även innehåller Pluronic L-121 och Polysorbat 80).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,20 mg
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Natriumdivätefosfat x 12 H ₂ O	
Kaliumfosfat monobasisk	
Polysorbat 80	
Pluronic L-121	
Tetranatrium EDTA, 2H ₂ O	
Natriumborat	
Natriumfosfat dibasiskt	
Vatten för injektionsvätskor	

Brunaktig-grå vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin som är minst 7 dagar gamla, för att minska lesioner i lungorna orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Stress hos djuren ska undvikas vid tiden för vaccinationen

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller animalisk olja. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Darrning ² Piloerektion ² Depression ² , Ökad kroppstemperatur ^{2,3}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anafylaktisk reaktion Neurologisk reaktion

¹Kan uppgå till 0,3 cm i diameter (påtaglig, men inte synlig) och kvarstå i upp till 2 dagar.

²Inom 4 timmar efter vaccinationen, som försvinner spontant utan behandling inom 24 timmar.

³Ökad kroppstemperatur med upp till 1,9°C.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En dos (2 ml) per djur administreras intramuskulärt i nacken hos svin som är minst 7 dagar gamla.

Skaka vaccinet väl före administrering och med jämna mellanrum under vaccinationsprocessen.

Enligt god veterinärsed bör vaccinet värmas till kroppstemperatur i handen eller fickan före administrering, för att undvika att skapa obehag genom injicering av en kall vätska.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en tvåfaldig överdos till 3 veckor gamla svin via den rekommenderade administreringsvägen observerades inga andra symtom än de som beskrivs i avsnittet 3.6 ”Biverkningar”. Symtomen kan dock kvarstå längre (ökad kroppstemperatur kan kvarstå i upp till 2 dygn och lokala vävnadsreaktioner i upp till 3 dygn) och området för lokala vävnadsreaktioner kan uppgå till 1,0 cm i diameter. Effekterna av en överdos av vaccinet hos 1 vecka gamla kultingar har inte undersökts.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13

Stimulerar aktiv immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nivåerna av antikroppar i serum efter vaccination står inte i relation till nivån av skydd som vaccination ger.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Behållare: Flaska av HDPE-plast.

Fyllnadsvolym: 125 doser (250 ml), 50 doser (100 ml), 10 doser (20 ml) vaccin.

Förslutning: Propp i butylgummi med aluminiumlock.

Förpackning: Kartong som innehåller 1 eller 10 flaskor med 10, 50 eller 125 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 57674

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-10-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-01

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).