

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUVAXYN M. HYO soluzione iniettabile per suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, inattivato:  $\geq 1$  RP \*

\* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente  $2 \times 10^9$  MHDCE (= DNA di *Mycoplasma hyopneumoniae* equivalenti a cellule).

#### Adiuvante:

Carbomer 941 4 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio etilmercurio tiosalicilato	50 – 115 ppm
Amaranto	0,03 mg
Disodio edetato	
Sodio cloruro	
Sodio fosfato dibasico eptaidrato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione acquosa rosata.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Suino (da ingrasso).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini sani contro le malattie respiratorie provocate da *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 19 settimane.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare nelle 4 settimane precedenti o successive a trattamenti immunosoppressivi.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare stress agli animali nel periodo della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può determinare reazioni locali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suino (da ingrasso):

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica <sup>2</sup> Anoressia <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup> , Prostrazione <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio.

<sup>2</sup> In caso di reazioni allergiche, usare epinefrina (adrenalina) e/o un glicocorticoide ad azione rapida. Se si usa un glicocorticoide, è necessario ripetere la vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Se si usa un glicocorticoide, è necessario ripetere la vaccinazione.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

1 dose (2 ml)/capo.

Somministrare per via intramuscolare, nella fossetta retroauricolare.

Suini all'ingrasso: Vaccinare i suini a partire da 1 settimana di età o più, ma preferibilmente prima della 10<sup>a</sup> settimana di età.

Praticare una vaccinazione di richiamo dopo 2 settimane.

Portare il vaccino alla temperatura di 18°C-20°C prima dell'uso.

Utilizzare aghi sterili per la somministrazione. I disinfettanti rendono inefficace il vaccino.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il vaccino si è dimostrato innocuo dopo somministrazione ripetuta di una dose doppia.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AB13**

Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva di suini sani contro le malattie respiratorie provocate da *M. hyopneumoniae*.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- 24 mesi per la confezione da 250 ml
- 30 mesi per la confezione da 100 ml.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) contenenti 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) di vaccino, chiusi con tappi in gomma clorobutilica e sigillati con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 50 o 125 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in plastica da 50 o 125 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 100 ml (50 dosi) - AIC 102258011

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in plastica da 100 ml (50 dosi) - AIC 102258023

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 250 ml (125 dosi) - AIC 102258035

Scatola di cartone contenente 10 flaconi in plastica da 250 ml (125 dosi) - AIC 102258047

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 4/06/1996

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUVAXYN M. HYO soluzione iniettabile.

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

**Sostanza attiva:** *Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, inattivato:  $\geq 1$  RP \*

\* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente  $2 \times 10^9$  MHDCE (= DNA di *Mycoplasma hyopneumoniae* equivalenti a cellule).

#### 3. CONFEZIONI

1 x 100 ml (50 dosi)

1 x 250 ml (125 dosi)

10 x 100 ml (50 dosi)

10 x 250 ml (125 dosi)

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso).

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

#### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

#### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 100 ml (50 dosi) AIC 102258011  
10 flaconi da 100 ml (50 dosi) AIC 102258023  
1 flacone da 250 ml (125 dosi) AIC 102258035  
10 flaconi da 250 ml (125 dosi) AIC 102258047

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE IN HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUVAXYN M. HYO soluzione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, inattivato:  $\geq 1$  RP

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (da ingrasso).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

I.M.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

SUVAXYN M. HYO soluzione iniettabile per suini.

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, ceppo P-5722-3, inattivato:  $\geq 1$  RP \*

\* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente  $2 \times 10^9$  MHDCE (= DNA di *Mycoplasma hyopneumoniae* equivalenti a cellule).

#### Adiuvante:

Carbomer 941      4 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale      50 – 115 ppm

Amaranto      0,03 mg

Soluzione acquosa rosata.

### 3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso).

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di suini sani contro le malattie respiratorie provocate da *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre la frequenza e la gravità delle lesioni polmonari.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 19 settimane.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare nelle 4 settimane precedenti o successive a trattamenti immunosoppressivi.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare stress agli animali nel periodo della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può determinare reazioni locali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Se si usa un glicocorticoide, è necessario ripetere la vaccinazione.

Sovradosaggio:

Il vaccino si è dimostrato innocuo dopo somministrazione ripetuta di una dose doppia.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suino (da ingrasso):

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione allergica <sup>2</sup> Anoressia <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup> , Prostrazione <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio.

<sup>2</sup> In caso di reazioni allergiche, usare epinefrina (adrenalina) e/o un glicocorticoide ad azione rapida. Se si usa un glicocorticoide, è necessario ripetere la vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

1 dose (2 ml)/capo.

Somministrare per via intramuscolare, nella fossetta retroauricolare.

Suini all'ingrasso: Vaccinare i suini a partire da 1 settimana di età o più, ma preferibilmente prima della 10<sup>a</sup> settimana di età.

Praticare una vaccinazione di richiamo dopo 2 settimane.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Portare il vaccino alla temperatura di 18°C-20°C prima dell'uso.  
Utilizzare aghi sterili per la somministrazione. I disinfettanti rendono inefficace il vaccino.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 100 ml (50 dosi) - AIC 102258011  
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in plastica da 100 ml (50 dosi) - AIC 102258023  
Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica da 250 ml (125 dosi) - AIC 102258035  
Scatola di cartone contenente 10 flaconi in plastica da 250 ml (125 dosi) - AIC 102258047

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41M  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
C/Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona (Spagna)

#### **17. Altre informazioni**

Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva di suini sani contro le malattie respiratorie provocate da *M. hyopneumoniae*