

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: $\geq 1 \text{ RP}^*$

* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente $2 \times 10^9 \text{ MHDCE}$ (= 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 ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica ² Anoressia ¹ , Letargia ¹ , Prostrazione ¹

¹ Transitorio.

² 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^a 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: ≥ 1 RP *

* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente 2×10^9 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: ≥ 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: ≥ 1 RP *

* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di referenza contenente 2×10^9 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 ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione allergica ²
Anoressia ¹ , Letargia ¹ , Prostrazione ¹

¹ Transitorio.

² 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^a 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*