

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn M. hyo
Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae,
Stamm P-5722-3, inaktiviert $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*

Adjuvans:

Carbopol #941 4 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 50-115 ppm (0,1 – 0,23 mg)

*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

Rosafarbene Suspension.

3. Zieltierart

Schweine (zur Fleischproduktion)

4. Anwendungsbereiche

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen:
Hände waschen und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz abgeschwächt sein.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Dosis gemäß der empfohlenen Anwendungsart wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Fleischproduktion):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische oder allergische Reaktion ³

¹ Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend.

² Ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens.

³ In diesem Fall ist Adrenalin und/oder ein kurz wirksames Glukokortikoid einzusetzen. Falls ein Glukokortikoid verabreicht wurde, sollte einmal revakziniert werden.

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, A-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

Intramuskuläre Anwendung im Bereich des Ohrgrundes
Zweimalige Impfung mit je 1 Dosis (2 ml) im Abstand von 2 - 3 Wochen ab dem 3. Lebenstag.
Die erste Impfung sollte vor dem Erreichen der 10. Lebenswoche erfolgt sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung und wiederholt während des Impfprozesses gut schütteln.
Es ist gute Praxis, den Impfstoff vor der Anwendung in der Hand oder in der Hosentasche bis auf Körpertemperatur anzuwärmen, um Schmerzen durch 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).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

AT: Rezept- und apotheekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-20177

DE: Zul.-Nr.: 175a/92

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Flasche á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Umkarton mit je 10 Flaschen á 50 (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 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:

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

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