

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn M. hyo Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

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

\*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente

### Adjuvans:

Carbopol #941 4 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	50 – 115 ppm (0,1 – 0,23 mg)
EDTA	
Amaranth	
Natriumchlorid	
Dibasisches Natriumphosphat Heptahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosafarbene Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Schweine (zur Fleischproduktion)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.  
Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 (zur Fleischproduktion):

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

<sup>1</sup> Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend.

<sup>2</sup> Ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens.

<sup>3</sup> 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

### **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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz abgeschwächt sein.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **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 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1. ATCvet-Code: QI09AB13**

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Hochdichte Polyethylen (HDPE) – Flaschen die 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) des Impfstoffs enthalten, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

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.

### **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**

AT: Zoetis Österreich GmbH

DE: Zoetis Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z.Nr.: 8-20177

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

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

AT: Datum der Erstzulassung: 29. November 1997

DE: Datum der Erstzulassung: 31. Mai 1994

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

Oktober 2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

DE: Verschreibungspflichtig

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