



PRODUKTRESUMÉ

for

Suvaxyn M. Hyo Mono, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
25897

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suvaxyn M. Hyo Mono

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Kvalitativ sammensætning

Kvantitativ sammensætning (2,0 ml dosis)

Aktivt stof:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3

RP* (ufortyndet) \geq 1,00

Adjuvans:

Carbopol #941

4,00 mg

Squalan**

3,24 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal

0,20 mg

*) ELISA antigen quantification relative potency units (*in vitro* potency-test) sammenlignet med en reference vaccine.

** Som bestanddel af MetaStim (som også indeholder pluronic L-121 og polysorbat 80).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.
Brungrålig farve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (minimum 7 dage gamle).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af svin, der er minimum 7 dage gamle, for at reducere læsioner i lungevæv forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immuniteten indtræder 2 uger efter vaccination og varer i 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr må vaccineres.

Undgå stress hos dyrene omkring vaccinationstidspunktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder animalsk olie. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Systemiske bivirkninger som f.eks. stigende legemstemperatur (med op til 1,9° C), depression, rysten og strittende børstehår er meget almindelige ca. 4 timer efter vaccination. Disse bivirkninger forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling. Anafylaktiske reaktioner og bivirkninger, der påvirker nervesystemet, er ikke almindelige.

Følbare (men ikke synlige) hævelser på administrationsstedet er meget almindelige og varer i op til 2 dage. Området med lokal vævsreaktion kan blive op til 3 mm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre en 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre en 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre en 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed.

Må ikke anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ikke oplysninger om vaccinnens forlidelighed med andre. Sikkerhed og virkning af dette veterinærlægemiddel ved anvendelse sammen med andre vacciner (enten ved anvendelse samme dag eller på forskellige tidspunkter) er derfor ikke påvist.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En dosis på 2 ml pr. dyr administreres intramuskulært i nakken på svin, der er minimum 7 dage gamle.

Omryst vaccinen grundigt før administration og løbende under vaccinationen.

4.10 Overdosering

Efter administration af dobbelt så store doser som anbefalet til 3 uger gamle svin, er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i pkt. 4.6 nævnte.

Varigheden af bivirkningerne kan dog være forlænget (den forhøjede legemstemperatur kan vedvare i 2 dage og hævelsen i op til 3 dage) og hævelsen kan blive op til 1 cm i diameter. Der er ikke udført overdoseringsforsøg med 1 uge gamle svin.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: Q109AB13. Inaktiverede bakterielle vacciner – svin.

5.1 Immunologiske egenskaber

Stimulering af aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Antistofniveau i serum efter vaccination er ikke relateret til omfanget af vaccins beskyttelse.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Thiomersal

Carbopol #941

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Polysorbat 80

Squalan (animalsk olie)

Pluronic L-121

EDTA Tetranatrium 12H₂O

Natriumborat

Dibasisk natriumphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

10 doser i HDPE-flasker: 2 år

50 doser i HDPE-flasker: 2 år

125 doser i HDPE-flasker: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2° C til 8° C)

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Beholder: HDPE-flaske

Volumen: 125 doser (250 ml), 50 doser (100 ml), 10 doser (20 ml)

Forsegling: Gummiprop (butyl) med aluminiumshætte

Emballage: Æske med 1 eller 10 flasker á 10, 50 eller 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

43081

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. august 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP