

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Suvaxyn® M.hyo Suspension zur Injektion für Mastschweine****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis von 2 ml enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inaktiviert ≥ 2 x 10<sup>9</sup> MHDCE\*  
Stamm P-5722-3

\*MHDCE = *M. hyopneumoniae* DNA Zelläquivalente**Adjuvans**Carbopol 4,00 mg**Sonstige Bestandteile**Thiomersal 0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Rosafarbene Suspension zur Injektion.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1. Zieltierart(en)**

Mastschweine

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der 2. Impfung.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei kranken Tieren.  
Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Für die Tiere ist Stress während der Impfung zu vermeiden.

### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

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

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

### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Selten können Lokalreaktionen in Form von diffusen Schwellungen und/oder eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur ohne Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens auftreten. Die Reaktionen sind normalerweise vorübergehend. Vereinzelt kann das Auftreten anaphylaktischer bzw. allergischer Reaktionen beobachtet werden. In diesem Fall ist Adrenalin und/oder ein kurz wirksames Glukokortikoid einzusetzen. Falls ein Glukokortikoid verabreicht wurde, sollte einmal revakziniert werden.

### **4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.

### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Injektion 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.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11. Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QI 09 AB 13

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Schweinen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Carbopol  
Thiomersal  
EDTA  
Amaranth (E123)  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 2 Stunden

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

## **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

**Behältnis:** HDPE-Flasche (*Ph. Eur.*)

**Inhalt:** 250 ml (125 Dosen), 100 ml (50 Dosen) und 20 ml (10 Dosen).

**Verschluss:** Butyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe

### **Packungsgrößen:**

Umkarton mit je 10 Flaschen á 10 Dosen

Umkarton mit je 10 Flaschen á 50 Dosen

Umkarton mit je 10 Flaschen á 125 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Impfstoffreste oder Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 175a/92

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

31. Mai 1994 / 01. Juni 1999 / 04. Juni 2004/ Juni 2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2013