

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,
stam P-5722-3

RP* (onverdund) $\geq 1,00$

Adjuvantia:

Carbopol #941

4,00 mg

Squalaan**

3,24 mg

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

** Als component van MetaStim (dat ook Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

Hulpstof:

Thiomersal

0,20 mg

Bruingrijze emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen, ter vermindering van longaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd stress bij de dieren rond het tijdstip van vaccinatie

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat dierlijke olie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een tweevoudige overdosering aan biggen van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder de rubriek “Bijwerkingen”.

De symptomen kunnen echter langer aanhouden (verhoogde lichaamstemperatuur tot 2 dagen, en lokale weefselreacties tot 3 dagen), en de diameter van lokale weefselreacties kan toenemen tot 1,0 cm in diameter. Toediening van een overdosis van het vaccin is niet onderzocht bij biggen van 1 week oud.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹
Rillen ²
Opstaan van haren ²
Depressie ²
Verhoogde temperatuur ^{2/3}
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Anafylaxie-achtige (ernstige allergische) reactie
Neurologische verschijnselen

¹ Kan een diameter van 0,3 cm bereiken (voelbaar, maar niet zichtbaar) en tot 2 dagen aanhouden.

² Binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnen spontaan binnen 24 uur zonder behandeling.

³ Stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,9 °C.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis (2 ml) per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

Het is een goede gewoonte om het vaccin vóór toediening in de hand of broekzak tot lichaamstemperatuur te laten opwarmen, om het ongemak van injectie van een koude vloeistof te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V325656

Kartonnen doos met 1 of 10 fles(sen) à 10, 50 of 125 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*. Post-vaccinatie serumantilichaamgehalten zijn niet gerelateerd aan de mate van bescherming door vaccinatie.