

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn M. Hyo, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2 ml dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* stam P-5722-3

RP* ≥ 1

* ELISA Relatieve Potentie vergeleken met een referentie vaccin

Adjuvans:

Carbopol #941

4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	50 – 115 ppm
EDTA	
Amaranth	
Natriumchloride	
Dibasisch natriumfosfaat heptahydraat	
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* infecties bij varkens, ter vermindering van longlesies.

Aanvang van de immuniteit: 1 week na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 4,5 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De immunologische respons kan beïnvloed worden door erfelijke factoren, subklinische infectie, leeftijd, voedingstoestand, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen, stress, etc. Het resultaat van een enting is mede afhankelijk van de juiste wijze van opslag en toediening van het vaccin.

Vermijd stress bij de dieren rond de vaccinatie.

Neem de regels van aseptiek in acht.

Gebruik schone en steriele vaccinatiematerialen.

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

Na toepassing van het vaccin handen wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ Systemische aandoening (vb. verhoogde temperatuur) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ²

¹ Voorbijgaand.

² In geval van dergelijke reactie, gebruik epinephrine (adrenaline) en/of een kortwerkend glucocorticosteroïd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Per dier 1 dosis vaccin (=2 ml) per enting gebruiken.

Het vaccin dient intramusculair toegediend te worden. De injectie dient bij voorkeur in de nek achter het oor plaats te vinden.

De flacon goed schudden voor gebruik.

De varkens moeten tweemaal met een interval van 2 weken gevaccineerd worden. De eerste vaccinatie kan vanaf een leeftijd 1 week uitgevoerd worden, bij voorkeur echter voor de leeftijd van ongeveer 10 weken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend bij overdosering, anders dan vermeld bij “Bijwerkingen”.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 weken.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB13

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flessen met chlorobutylrubber stoppers en aluminium caps à 250 ml (125 doses), 100 ml (50 doses) of 20 ml (10 doses).

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 fles van 10, 50 of 125 doses.

Kartonnen doos met 10 flessen van 10, 50 of 125 doses.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V172672

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 1996.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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