

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,20 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Dibasisch natriumfosfaat x12 H ₂ O	
Monobasisch kaliumfosfaat	
Polysorbaat 80	
Pluronic L-121	
Tetrasodium-EDTA 2H ₂ O	
Natriumboraat	
Dibasisch natriumfosfaat	
Water voor injecties	

Bruingrijze emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken .

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie.

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):
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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Rillen ² Piloerectie ² Depressie ² , Verhoogde temperatuur ^{2/3}
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylaxie-achtige 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

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

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

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

Na toediening van een tweevoudige overdosering aan varkens van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder rubriek 3.6 “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.

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)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB13

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container:	HDPE fles.
Afzulvolume:	125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml), 10 doses (20 ml) van het vaccin.
Afsluiting:	butylrubber stop met aluminium felscapsule.
Verpakking:	kartonnen doos met 1 of 10 flessen à 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 B.V.

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

REG NL 102300

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 oktober 2008

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

21 januari 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket kartonnen doos (fles): 1 x 10, 50, 125 doses
Etiket kartonnen doos (flessen): 10 x 10, 50, 125 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (onverdund) $\geq 1,00$

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 10 doses
1x 50 doses
1x 125 doses

10 x 10 doses
10 x 50 doses
10 x 125 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

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

REG NL 102300

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles: 10, 50, 125 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (onverdund) $\geq 1,00$

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

10 doses

50 doses

125 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

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

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. 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
Squalaan**

4,00 mg
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 longlaesies 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

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

REG NL 102300

Kartonnen doos met 1 of 10 flessen 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

21 januari 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanje

17. Overige informatie

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

KANALISATIE UDD
