

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 dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*.

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	
Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat	
Water voor injecties	

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

Suspensie voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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
Niet van toepassing

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

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

3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
---	--

¹ Klein, ongeveer 2 cm in diameter. Een dergelijke zwelling verdwijnt spontaan binnen enkele dagen na vaccinatie.

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 ook rubriek 16 van 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

Voor intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema: tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 1 week en bij voorkeur vóór de leeftijd van 10 weken, met telkens één dosis per dier met een tussenperiode van 2 weken.

Indien het risico van besmetting en ziekte in de eerste levensmaand gering is mag van een tweevoudige vaccinatie met dit middel volgens voorschrift in de tweede levensmaand een beter ontwikkelde immuniteit worden verwacht.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd bacterieel vaccin voor varkens.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacons met 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses) vaccin, afgesloten met chloorbutyl rubberstoppen en verzegeld met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 of 125 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 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 7785

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 1994

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

04 november 2024

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

Kartonnen doos:

1 x 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses)

10 x 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn M. Hyo suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 941 4 mg

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml (50 doses)

1 x 250 ml (125 doses)

10 x 100 ml (50 doses)

10 x 250 ml (125 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

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

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 7785

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 x 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn M. Hyo suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 941 4 mg

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens).

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

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen licht.

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

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

BD/2024/REG NL 7785/zaak 1080030

Lot{nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suvaxyn M. Hyo suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P- 5722-3: $\geq 2 \times 10^9$ MHDCE*.

Adjuvans:

Carbopol 941 4 mg

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA Cell Equivalents

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Vleesvarkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹

¹ Klein, ongeveer 2 cm in diameter. Een dergelijke zwelling verdwijnt spontaan binnen enkele dagen na vaccinatie.

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

Voor intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 1 week en bij voorkeur vóór de leeftijd van 10 weken, met telkens één dosis per dier met een tussenperiode van 2 weken.

Indien het risico van besmetting en ziekte in de eerste levensmaand gering is mag van een tweevoudige vaccinatie met dit middel volgens voorschrift in de tweede levensmaand een beter ontwikkelde immuniteit worden verwacht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 7785

Verpakkingen:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 of 125 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 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

04 november 2024

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

2909 LD Capelle a/d IJssel

NederlandTel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD